ENGLISH

Zimmer™ Electric Dermatome Instruction Manual

INDICATIONS FOR USE

The *Zimmer* Electric Dermatome is a skin grafting instrument that is intended to provide variable graft thickness and width capabilities.

DESCRIPTION

The *Zimmer* Electric Dermatome (See Fig. 1) is an electrically-powered surgical skin grafting instrument. The thickness control adjustment ranges from 0 to 0.030 in. (0.75 mm) in 0.002 in. (0.050 mm) increments.

Individual graft widths of 1 in., 1.5 in., 2 in., 3 in. and 4 in. (2.5 cm, 3.8 cm, 5.1 cm, 7.6 cm, 10.2 cm) are obtained with five width plates. Two stainless steel machine screws secure the plates to the underside of the instrument. The plates are easily fastened and removed with the screwdriver provided.

The dermatome is powered by an ironless rotor, low inertia motor, which provides nearly vibration-free power.

SPECIFICATIONS

I. POWER SUPPLY

I. Physical:

Weight:	2.6 lb. (1.18 kg)
Length:	9.12 in. (23.2 cm)
Height:	5.44 in. (13.8 cm)
Width:	6.69 in. (17.0 cm)

II. Electrical:

Power Requirements:	100–240 V~ (Auto Switching) 150 VA, 50/60 Hz Single Phase
Power Output:	14.5 V ⎓, 4.3 A Maximum
Protection Class:	Class 1
Degree of Protection Against Electrical Shock:	Type BF

II. HANDPIECE

I. Physical:

Weight:	2.1 lb. (.95 kg)
Width:	8.5 in. (21.6 cm)
Length:	5.2 in. (13.2 cm)
Vibration and Shock:	Standard Commercial Practice
Nominal Speed:	4,500–5,500 cycles/minute

II. Electrical:

Power Requirements: 14.5 V ⎓, Fully Regulated and Isolated, 4.3 A Maximum

III. Operational:

Nominal Speed: 4,500–5,500 cycles/Minute

UL 60601-1 Classification:

Type of protection against electric shock:	Class I
Degree of protection against electric shock:	Type BF applied part
Classification according to the degree of protection against ingress of water:	IPXO
Mode of operation:	Continuous operation
Maximum operating ambient:	88°F (31°C)

Emissions / Immunity:

The Electric Dermatome complies with EMC criteria set forth in EN 60601-1-2.

POWER SOURCE

The unit is shipped with a 0.25 in. (6.35 mm) x 1.25 in. (31.75 mm) fuse drawer installed. A separate fuse drawer is supplied for 0.197 in. (5 mm) x 0.787 in. (20 mm) fuses.

To replace input fuses, disconnect the power supply from the power source. Remove the fuse drawer by lifting up on the tab using a tool and pulling the drawer outward. (See Fig. 6.) Replace the fuse drawer with the correct fuses installed.

FUSES

Input fuses are located in the fuse drawer in the power entry module at the rear of the power supply.

250 V ~ 1.25 A time lag/delay.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

To avoid serious injury to the patient and operating staff while the *Zimmer* Electric Dermatome is in use, the user must be thoroughly familiar with its function, application, and instructions for use.

To avoid injury, use extreme caution when handling the blade or when handling the dermatome with the blade installed.

Use caution when inserting blade to avoid nicking it, which may result in an uneven cut. To avoid blade damage, place dermatome blade side up when not in use.

The throttle must be in the SAFE position before changing blades, when connecting power to the instrument, or when the instrument is not in use. Accidental activation of the instrument during these procedures may injure the patient or operating staff. To ensure that the instrument is in the SAFE position, the safety lock on the throttle should be toward the blade end of the dermatome and only the word SAFE should be visible.

Handle the *Zimmer* Electric Dermatome carefully. Should it be inadvertently dropped or damaged, it should be returned for service. Do not use.

Use only *Zimmer* Dermatome Blades (REF 00-8800-000-10). The *Zimmer* Dermatome Blade has been specifically designed and engineered for use with the *Zimmer* Electric Dermatome. Other blades may not fit properly in the dermatome and may cause serious injury. Use of non-*Zimmer* Dermatome Blades can cause the dermatome to take grafts deeper than what the user has selected.

Never connect the *Zimmer* Electric Dermatome Handpiece to any source other than the *Zimmer* Electric Dermatome Power Supply. It has been factory calibrated to provide optimum cutting performance and maximum safety. It is also designed to meet or exceed specific medical electrical safety standards.

Ground reliability can only be achieved when the power cord is connected to a receptacle marked “HOSPITAL GRADE”. Use only the power cord marked “HOSPITAL GRADE” supplied or one that complies with all local and electrical requirements but does not exceed 10 feet (3.05 meters).

For continued protection against fire hazard, replace only with the same type and rating of fuse. Refer to FUSES section.

Possible explosion hazard exists if this instrument is used in the presence of flammable anesthetics or gasses.

Never sterilize the power supply. Disconnect the dermatome handpiece from the power supply before sterilization.

The user and operating staff must always pay close attention to the CLEANING PRECAUTIONS and CLEANING INSTRUCTIONS FOR THE DERMATOME. Failure to follow these instructions may damage the dermatome.

IMPORTANCE OF THE NEED TO ADHERE TO A CARE REGIMEN

The handpiece and accessories must be inspected prior to each use.

- Visually inspect for damage and/or wear.
- Always inspect the handpiece carefully for possible scratches, nicks, or burrs caused by extended use or mishandling.
- Inspect the dermatome’s cord for cuts or missing insulation caused by extended use or mishandling.
- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- The *Zimmer* Electric Dermatome should be returned every 12 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

  Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.

RECEIVING INSPECTION

After receiving the *Zimmer* Electric Dermatome, examine the unit for external signs of damage. Retain all packing material until the contents have been verified and an initial operational check has been performed. If the device has been damaged, forward an immediate request to the delivering carrier to perform an inspection and prepare a “Concealed Damage” report. The terms of all Zimmer Orthopaedic Surgical Products sales agreements concerning this unit are F.O.B., Dover, Ohio, U.S.A., and the responsibility of the Zimmer Orthopaedic Surgical Products ends with delivery to the first carrier. Thereafter, the shipment becomes the property of the customer. Any claims for loss, damage, or non-delivery must be made against the delivering carrier within 10 days of shipment.

Your local Zimmer sales representative may assist you in determining the cost of replacement or repair so that a proper claim may be filed with the delivering carrier.

Note: Do not attempt to return damaged goods without first securing proper authorization from the delivering carrier.

SETUP INSTRUCTIONS

- Observe sterile field precautions per hospital protocol.
- Connect the *Zimmer* Electric Dermatome to the power supply by inserting the connector plug into the connector receptacle. (See Fig. 7.) Remove any kinks or twists from the cord. Align the connector plug to the receptacle by rotating the plug while gently pushing inward. When aligned, push in until the plug clicks into the receptacle.

  Note: Older *Zimmer* Dermatomes and Power Supplies were equipped with a metal connector plug and receptacle. The metal connectors have been upgraded to plastic connectors for ease of use. The older metal connectors are not compatible with the plastic connectors.
- Before connecting the power supply to a power source, be sure that the switch on the front of the power supply is in the OFF (O) position and that the safety lock on the *Zimmer* Electric Dermatome is in the SAFE position. Connect to a power source via the “IEC” connector in the rear of the power supply.
- Turn power on by moving the rocker switch on the front of the power supply to the ON (I) position. The rocker switch should illuminate. Activate the dermatome by completely depressing the throttle lever with the safety lock in the ON position. Return the safety lock to the SAFE position, when not in use.
- During set-up procedure, visually inspect for damage and/or wear. If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use.

BLADE INSTALLATION (See Fig. 5.)

- Use a new sterile blade for each procedure. Use only *Zimmer* Dermatome Blades (REF 00-8800-000-10).
- To install blade:
  - Place the throttle in the SAFE position. To place the dermatome in the SAFE position, slide the safety lock on the throttle toward the blade end of the instrument to the SAFE position. Only the word SAFE should be visible.
  - Using a screwdriver, loosen width plate screws approximately two turns. Do not remove screws from handpiece.
  - Place a new blade in slot on the handpiece. If replacing a blade, remove the used blade before inserting a new one. Refer to BLADE REMOVAL section.
  - Mate the drive pin with the hole in the blade. Note: “INSERT WITH THIS SIDE UP” message.
  - Lubrication of the blade is not necessary because the backing of the blade is a self-lubricating plastic.
  - Choose proper width plate to satisfy cutting requirements. Place width plate over blade and tighten screws. Do not overtighten. Ensure the printing on the width plate is facing out. (See Fig. 5.)

CUTTING THE GRAFT

- Skin should be prepared in routine manner.
- It is not necessary to lubricate the skin; however, lubricating the donor site with sterile mineral oil may ease travel of the *Zimmer* Electric Dermatome.
- Set control lever adjustment knob pointer to desired graft thickness. Factory calibrations indicate 0.002 in. (0.050 mm). Do not insert any instrument between the blade and the control lever as this may damage or knick the blade causing a poor cut. Further, it may compromise the calibration of the instrument. (See Fig. 8.)
- Hold the handpiece on the donor site at a 30° – 45° angle. (See Fig. 10, 11.)
- To activate the dermatome, place the power supply in the ON (I) position. Lift the throttle lever and slide the safety lock back from the SAFE position toward the hose coupling. The word ON should be visible. (See Fig. 9.) For optimum results, it is recommended that the dermatome operate at full speed. To ensure that full speed is achieved, completely depress the throttle control with the safety lock in the ON position.
- Depress the throttle to start the cut. Guide the unit forward using a slight downward pressure to ensure that the cutting edge remains continuously firmly in contact with the donor site.
- Two methods of graft removal from the instrument may be used:
  - Method I
    Allow the cut graft to accumulate in the pocket of the handpiece. Lift the handpiece away from the donor site to end the graft. Return the throttle to the SAFE position and carefully remove the graft. (See Fig. 10)
  - Method II
    Use tissue forceps to gently lift the graft as it emerges from the pocket area. Do not stretch or pull the graft as this causes irregular edges and nonuniform cuts. Lift the handpiece away from the donor site to end the graft. Return the throttle to the SAFE position. (See Fig. 11.)
- Do not run the *Zimmer* Electric Dermatome without cutting for an extended time. Release the on/off lever and return the safety lock to the SAFE position between cuts to remove the graft.

AFTER THE PROCEDURE

- Unplug from wall receptacle.
- To remove the *Zimmer* Electric Dermatome connector plug from the power supply, pull outward on the outer sleeve of the plug to separate the plug from the receptacle.
- Remove the used blade and dispose of properly in designated sharps container or per hospital protocol.
- Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
- Return and secure instrument and width plates to instrument case for transport and cleaning.

BLADE REMOVAL

- Loosen the width plate screws. Do not remove the screws.
- To remove the width plate, hold both sides and lift. Do not lift the width plate from the front as this will cause contact with the blade and possible injury.
- Remove the blade carefully lifting from the side.
- Dispose of used blade in a sharps container or per hospital protocol.

CLEANING PRECAUTIONS

All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, tissue debris, or disinfectants to dry on used instruments.

Handle the *Zimmer* Electric Dermatome carefully. Should it be inadvertently dropped or damaged, it should be returned for service.

Refer to NEED TO ADHERE TO CARE REGIMEN section.

Do not lubricate the *Zimmer* Electric Dermatome. Lubrication may cause extensive damage to the motor.

Never immerse the dermatome in any solution. Some solutions will corrode the metal and delicate moving parts and also break down the internal lubricants.

Never immerse the dermatome in liquid chemical disinfectant.

Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used.

Do not process the dermatome handpiece or accessories in an automatic washer/sterilizer.

Never clean in an ultrasonic cleaner. Ultrasonic cleaning will dislodge oil from the bearings and render the instrument inoperative. Ultrasonic cleaning may affect calibration of the *Zimmer* Electric Dermatome.

Never sterilize the power supply or immerse it in any solution.

Steam sterilize the *Zimmer* Electric Dermatome and accessories (except power supply). Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

CLEANING INSTRUCTIONS FOR THE DERMATOME

- Ensure the *Zimmer* Electric Dermatome has been fully disconnected from the power supply.
- Use caution when handling the dermatome to determine that the used blade has been removed. If not, safely dispose of all used blades in accordance with hospital policy for contaminated waste and sharps.
- Never let water or detergent enter the handpiece. Permanent damage may result. (See Fig. 13.)
- Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
- Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed.
- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
- Prepare cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer.
- Thoroughly scrub the instrument with a soft-bristled brush and a pH neutral detergent. If desired, a neutral pH enzyme solution may be used prior to scrubbing with the detergent. Use the soft-bristled brush to gently clean the instrument, paying particular attention to any crevices and other hard-to-clean areas until all visible soil has been removed. (See Fig. 12.)

  Note: the cleaning solution should be changed if it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
- The thickness control lever should be moved during cleaning to release any debris which may be trapped under the lever or in the notches.
- The cavity which housed the oscillating drive pin should be rinsed clean and the water shaken out. This will prevent the accumulation of deposits in this cavity.

- Rinse all detergent from the instrument. Purified water (from one or any combination of the following processes: ultra-filter, RO, DI and/or distilled) is recommended. (See Fig. 13.)
- If there continues to be blood or soil in the rinse stream, repeat proceeding two steps with freshly prepared cleaning solution.
- Dry the instrument with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe. (See Fig. 14.)
- Carefully inspect each instrument to ensure that all visible blood and soil has been removed.
- Visually inspect for damage and/or wear.
- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.

  Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT section.
- Steam sterilize only. Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

CLEANING INSTRUCTIONS FOR THE POWER SUPPLY

- Ensure the power supply has been fully disconnected from the power source.
- Clean the power supply with a damp, lint-free cloth using a pH neutral detergent.
- An alcohol wipe may be used to disinfect the surface of the power supply.
- Never immerse the power supply.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS

Steam sterilization is safe and effective, and is the only recommended method for the dermatome. There are no contraindications for sterilizing the *Zimmer* Electric Dermatome and accessories.

Ethylene oxide sterilization is not recommended because reliable outgassing times are difficult to determine for lubricated powered instruments.

Never sterilize the power supply. Disconnect the dermatome from the power supply before sterilization.

- Place cleaned instruments in an instrument tray or fully perforated autoclave case. The *Zimmer* Dermatome Autoclave Case (REF 00-8801-003-00) is recommended. (See Fig. 18.)
- Do not kink or crimp the dermatome's cord when closing the case lid.
- If the *Zimmer* Dermatome Autoclave Case is used, the instruments are to be wrapped, two double thicknesses of #140 thread count wrappers, or equivalent. If sterilization wraps are used, they must be free of detergent residues. Foam sheets should not be reused. They may have trapped impurities from the steam supply, and subsequently may form deposits on the instruments. Textiles that have been scorched by overheating also may form deposits on instruments. Exposure times are the same for wrapped or unwrapped instruments.
- Follow instructions in RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS.
- Do not immerse in liquid to cool. Cool by exposure to room temperature or cover with a cold, sterile towel.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Temperature	[6] Pressure	[7] Minimum Exposure Time		[3,11] Minimum Dry Time
			[8,9] Wrapped	[10] Unwrapped	
[1,3] Prevacuum/ Pulsating Vacuum	134°C 273°F	3bar 28.5 psi	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	1.86bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Prevacuum/Pulsating Vacuum	134°C 273°F	3bar 28.5 psi	18 min	18 min	
[5] Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	1.86bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravity/Gravity Displacement	Not recommended due to excessively long sterilization cycles which are not practical.				

1. Minimum validated steam sterilization time required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL).
2. Minimum validated steam sterilization temperature required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level.
3. Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.
4. Disinfection /steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination.
5. For Universal Instrument Cases without defined load configurations.
6. Sea level.
7. AAMI/AORN steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable.
8. Medical grade steam sterilization compatible wrap equivalent to four thicknesses of 140-thread-count muslin.
9. Rigid sterilization container that complies with ANSI/AAMI ST46.
10. Flash (unwrapped) sterilization by exposure at 132°C/270°F should only be used as an emergency procedure. Instruments must be cleaned and disassembled.
11. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.
12. Gravity steam sterilization cycle parameters are available on request from Customer Service.

Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

Flash sterilization (10-minute exposure in a gravity displacement sterilizer in an open tray at 270°F [132°C]) is not recommended for the *Zimmer* Electric Dermatome as this method may not provide sterility throughout the instrument.

STORAGE CONDITIONS

–40 to +85°C.

ACCESSORIES (See Fig. 15–22.)

Description:	Blades (10 per box)
REF:	00-8800-000-10
Description:	*Zimmer* Electric Dermatome Complete (includes: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
REF:	00-8821-000-00
Description:	*Zimmer* Electric Dermatome Handpiece (includes: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8821-001-00
Description:	Power Supply (includes: Fuse drawer, 5 mm x 20 mm; Fuses, 1.25 A (QTY 2) Fuses, 800 mA (QTY 2); Power Cord)
REF:	00-8821-006-00
Description:	Autoclave Case
REF:	00-8801-003-00
Description:	1 in. (2.5 cm) Width Plate
REF:	00-8802-001-00
Description:	1.5 in. (3.8cm) Width Plate
REF:	00-8802-015-00
Description:	2 in. (5.1 cm) Width Plate
REF:	00-8802-002-00
Description:	3 in. (7.6 cm) Width Plate
REF:	00-8802-003-00
Description:	4 in. (10.2 cm) Width Plate
REF:	00-8802-004-00
Description:	Screwdriver
REF:	00-8803-000-00
Description:	Width Plate Screws (10 per pack)
REF:	00-8803-001-10

TROUBLESHOOTING GUIDE

PROBLEM	ACTION
Dermatome not operating. Power light off.	Check input fuses. Check power cord connections. Return for service.
Dermatome not operating. Power light on.	Check blade fit. Check handpiece connection to power supply. Return for service.
Dermatome operating too slowly.	Check dermatome for damage. Check blade for damage. Return for service.
Erratic speed changes.	Check handpiece connection to power supply. Return for service.

SERVICE INFORMATION

Caution: Risk of electric shock. Do not remove cover.

The Zimmer Electric Dermatome should be returned to Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH for servicing. NOTE: Zimmer cannot be held liable for any instrument malfunction resulting from repairs or service performed by an unauthorized service center. Do not attempt to disassemble the handpiece. It is a factory sealed unit with no user serviceable parts inside.

Do not attempt to adjust the power supply. It has been factory calibrated to provide optimum cutting performance and maximum safety. It has been designed to meet or exceed specific medical electrical safety standards.

The *Zimmer* Electric Dermatome should be returned every 12 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION

When it is necessary to return the instrument for inspection and preventive maintenance or repair; within the U.S.A. call 1-800-830-0970 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number. Outside the U.S.A., please contact your local Zimmer representative.

The instrument must be properly packaged when sent in for repair. If the original packaging is no longer available, proper packaging can be requested when the Return Goods Authorization (RGA) number is received.

A purchase order must accompany all equipment for repair. The customer will be responsible for all shipping charges.

WARRANTY (U.S.A. only)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products warrants that the *Zimmer* Electric Dermatome, along with all parts and accessories, have been tested and inspected, and have left the factory in proper working condition, free from visible defects.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products warrants to the first consumer purchaser of new *Zimmer* Electric Dermatome, Width Plates, Screwdriver, and Power Supply that these products and accessories will, under normal and reasonable use, be free from defects in material and workmanship for one (1) year after the date of shipment from the factory. *Zimmer* Dermatome Blades are warranted to be free from defects in material and workmanship upon delivery. During the warranty period, Zimmer Orthopaedic Surgical Products shall repair (or at its sole option replace) the defective product or part without cost to the purchaser. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of Zimmer Orthopaedic Surgical Products. This warranty does not cover damage caused by misuse, abuse, accident, neglect, or any use not prescribed in this manual. If the unit becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operation, repairs will be billed at our current rate.

ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED IN TIME TO THE PERIOD OF THE WARRANTY GRANTED HEREBY. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON THE DURATION OF AN IMPLIED WARRANTY, SO THE ABOVE LIMITATIONS MAY NOT APPLY TO YOU.

Neither Zimmer Orthopaedic Surgical Products nor the Zimmer distributor who sells the *Zimmer* Electric Dermatome is

responsible for indirect, incidental, or consequential damages. Some states do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Zimmer Electric Dermatomes requiring service or repair may be returned to:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

For further information concerning warranties and repairs, contact your Zimmer sales representative or the Zimmer Customer Service Department at 800-348-2759 (inside the U.S.A.).

WARRANTY (Outside U.S.A.)

Please contact your local Zimmer representative for warranty information.

DANSK

Betjeningsinstruktion til *Zimmer™* elektrisk dermatominstrument

BRUGSANVISNING

Zimmer elektrisk dermatominstrument er et hudtransplantationsinstrument, som anvendes til variable transplantattykkelser og -bredder.

BESKRIVELSE

Zimmer elektrisk dermatominstrument (se fig. 1) er et elektrisk-drevet, kirurgisk hudtransplantationsinstrument. Kontrolindstilling af tykkelsen rækker fra 0 til 0,75 mm i 0,050 mm intervaller.

Individuelle transplantatbredder på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm og 10,2 cm opnås ved hjælp af fem breddeplader. Ved hjælp af to maskinskruer af rustfrit stål fastgøres pladerne til instrumentets underside. Pladerne kan let fastgøres og fjernes ved hjælp af den medfølgende skruetrækker.

Dermatominstrumentet drives af en lavinertimotor med jernfri rotor, som leverer en næsten vibrationsfri effekt.

SPECIFIKATIONER

I. STRØMFORSYNING

I. Fysiske egenskaber:

Vægt:	1,18 kg
Længde:	23,2 cm
Højde:	13,8 cm
Bredde:	17,0 cm

II. Elektriske egenskaber:

Strømkrav:	100–240 V~ (automatisk skift) 150 VA, 50/60 Hz Enfaset
Strømudgang:	14,5 V ⎓, 4,3 A maks.
Beskyttelsesklasse:	Klasse 1
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF

II. HÅNDSTYKKE

I. Fysiske egenskaber:

Vægt:	0,95 kg
Bredde:	21,6 cm
Længde:	13,2 cm
Vibration og stød:	Standard handelspraksis
Nominel hastighed	4.500–5.500 cykluser/minut

II. Elektriske egenskaber:

Strømkrav: 14,5 V , fuldt reguleret og isoleret, 4,3 A maks.

III. Driftsegenskaber:

Nominel hastighed 4.500–5.500 cykluser/minut

UL 60601-1 klassifikation:

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:	Klasse I
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:	Type BF anvendt del
Klassifikation i henhold til beskyttelsesgrad mod vandindtrængen:	IPXO
Driftstilstand:	Kontinuerlig drift
Maksimal driftsmiljø:	31 °C

Emissioner/Immunitet:

Det elektriske dermatominstrument overholder EMC-kriterierne angivet i EN 60601-1-2.

STRØMKILDE

Enheden leveres med en 6,35 mm x 31,75 mm installeret sikringsskuffe. En sikringsskuffe kan leveres separat til 5 mm x 20 mm sikringer.

Frakobl strømforsyningen fra strømkilden ved udskiftning af indgangssikringer. Fjern sikringsskuffen ved at løfte tappen ved hjælp af et værktøj, og træk skuffen udad (se fig. 6). Udskift sikringsskuffen, når de korrekte sikringer er installeret.

SIKRINGER

Indgangssikringer er placeret i sikringsskuffen i indgangsstrømsmodulet bag ved strømforsyningen.

250 V ~ 1,25 A tidsinterval/forsinkelse.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

For at undgå alvorlig skade på patienten og operationspersonalet, mens *Zimmer* elektrisk dermatominstrument er i brug, skal brugeren have grundigt kendskab til instrumentets funktion, anvendelse og denne brugsanvisning.

Vær meget forsigtig ved håndtering af bladet eller ved håndtering af dermatominstrumentet, når bladet er installeret, for at undgå enhver skade.

Vær forsigtig ved indsætning af bladet, så det ikke får et hak, da dette kan forårsage en ujævn afskæring. Anbring dermatombladet opad, når det ikke er i brug, for at undgå, at bladet beskadiges.

Regulatorhåndtaget skal være i positionen SAFE (sikker) inden udskiftning af blade, når strømmen tilsluttes instrumentet, eller når instrumentet ikke er i brug. Utilsigtet aktivering af instrumentet under disse procedurer kan skade patient eller operationspersonale. For at sikre, at instrumentet er i positionen SAFE, skal sikkerhedslåsen på regulatorhåndtaget være mod bladet for enden af dermatominstrumentet, og kun ordet SAFE må være synligt.

Håndter et *Zimmer* elektrisk dermatominstrument forsigtigt. Hvis det uforvarende tabes på gulvet eller beskadiges, skal det sendes til service. Må ikke anvendes.

Brug kun *Zimmer* dermatomblade (REF 00-8800-000-10). *Zimmer* dermatomblade er specielt udformet og fremstillet til brug sammen med et *Zimmer* elektrisk dermatominstrument. Man risikerer, at andre blade ikke passer korrekt i dermatominstrumentet og dermed kan forårsage alvorlige skader. Brug af andre blade end *Zimmer* dermatomblade kan resultere i, at dermatominstrumentet foretager et dybere transplantat end det, brugeren har angivet.

Tilslut aldrig håndstykket til et *Zimmer* elektrisk dermatominstrument til en anden kilde, end strømkilden til *Zimmer* elektrisk dermatominstrument. Det er kalibreret på fabrikken for at give en optimal skæreeffekt og maksimal sikkerhed. Det er også udformet for mindst at opfylde elektriske sikkerhedsstandarder til medicinske formål.

Jordtilslutning kan kun opnås, når strømledningen er forbundet til en fast stikforbindelse mærket “HOSPITAL GRADE” (til hospitalsbrug). Brug kun den medfølgende strømledning mærket “HOSPITAL GRADE” eller en strømledning, som overholder alle lokale, elektriske krav, og som ikke er længere end 3,05 m.

For kontinuerlig beskyttelse mod brandfare må strømledningen kun udskiftes med en strømledning af samme type og med samme mærkeværdier. Der henvises til afsnittet SIKRINGER.

Der er risiko for eksplosionsfare, hvis instrumentet anvendes i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller gasser.

Strømforsyningen må aldrig steriliseres. Håndstykket til dermatominstrumentet skal frakobles fra strømforsyningen inden sterilisering.

Brugeren og operationspersonalet skal nøje læse og følge FORHOLDSREGLER VED RENGØRING og RENGØRINGSINSTRUKTIONER AF DERMATOMINSTRUMENTET. I modsat fald kan dermatominstrumentet blive beskadiget.

DET ER VIGTIGT AT OVERHOLDE VEDLIGEHOLDELSESREGLERNE

Før anvendelse skal håndstykke og tilbehør undersøges.

- Undersøg visuelt for beskadigelser og/eller slitage.
- Undersøg altid håndstykket grundigt for eventuelle ridser, hakker eller snit, som er opstået på grund af længevarende brug eller fejlhåndtering.
- Undersøg, at dermatominstrumentets ledning ikke har revner eller mangler isolering, som er opstået på grund af længerevarende brug eller fejlhåndtering.
- Kontrollér funktionen af de bevægelige dele for at sikre en ensartet funktion inden for hele bevægelsesområdet.
- *Zimmer* elektrisk dermatominstrument skal returneres hver 12. måned for kontrol og forebyggende vedligeholdelse. En årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales stærkt for at kontrollere instrumentets fortsatte nøjagtighed.

  Bemærk: Hvis man bemærker beskadigelser eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke tages i anvendelse. Se afsnittet OPLYSNINGER OM RETURAUTORISERING OG UDSKIFTNING.

INSPEKTION VED MODTAGELSE

Efter modtagelse af *Zimmer* elektrisk dermatominstrument skal enheden undersøges for eksterne tegn på beskadigelse. Opbevar alle emballagematerialer, indtil indholdet er kontrolleret, og den første funktionstest er udført. Hvis enheden er beskadiget, skal der omgående sendes en forespørgsel til fragtfirmaet om, at der skal foretages en inspektion og udarbejdes en rapport om “skjult beskadigelse”. Salgsbetingelserne i Zimmer Orthopaedic Surgical Products aftaler vedrørende denne enhed er F.O.B. (Free On Board) (frit om bord) Dover, Ohio, U.S.A., og Zimmer Orthopaedic Surgical Products’ ansvar slutter ved levering til det første fragtfirma. Derefter er leverancen kundens ejendom. Erstatningkrav mod fragtfirmaet for tab, beskadigelse eller manglende levering skal indgives inden for 10 dage fra leveringen.

Den lokale Zimmer salgsrepræsentant kan være behjælpelig med at fastlægge udgifterne for en udskiftning eller reparation, så det korrekte erstatningskrav kan indgives mod fragtfirmaet.

Bemærk: Beskadigede varer må ikke returneres, før der er opnået korrekt autorisation fra fragtfirmaet.

INSTRUKTIONER FOR OPSÆTNING

- Overhold forholdsreglerne for sterile områder for hver hospitalsprotokol.
- Tilslut *Zimmer* elektrisk dermatominstrument til strømforsyningen ved at indsætte stikket i den faste stikforbindelse (se fig. 7). Fjern eventuelle snoninger fra ledningen. Juster stikket i stikforbindelsen ved at rotere stikket, mens det indsættes. Skub det ind, når det er justeret, indtil der lyder et klik i stikforbindelsen.

  Bemærk: Ældre *Zimmer* dermatominstrumenter og strømforsyninger var udstyret med stik og stikforbindelse af metal. Stikforbindelserne af metal er nu udskiftet med plastic, som letter anvendelsen. De ældre stikforbindelser af metal er ikke kompatible med stikforbindelserne i plastik.
- Før tilslutning af strømforsyningen til en strømkilde skal man sørge for, at kontakten på forsiden af strømforsyningen er i positionen OFF (slukket) (O), og at sikkerhedslåsen på *Zimmer* elektriske dermatominstrument er i positionen SAFE. Tilslut til en strømkilde ved hjælp af "IEC" stikdåsen bag på strømforsyningen.
- Tænd for strømmen ved at flytte vippeknappen foran på strømforsyningen til positionen ON (tændt) (I). Vippeknappen skal lyse. Aktiver dermatominstrumentet ved at trykke regulatorhåndtaget helt ned med sikkerhedslåsen i positionen ON. Sæt sikkerhedslåsen tilbage til positionen SAFE, når instrumentet ikke er i brug.
- Undersøg instrumentet visuelt for beskadigelse og/eller slitage under opsætningsproceduren. Hvis man bemærker beskadigelser eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke tages i brug.

INSTALLATION AF BLADE (se fig. 5)

- Brug et nyt sterilt blad til hver procedure. Brug kun *Zimmer* dermatomblade (REF 00-8800-000-10).
- Sådan installeres bladet:
  - Anbring regulatorhåndtaget i positionen SAFE. For at anbringe dermatominstrumentet i positionen SAFE skal man skubbe sikkerhedslåsen på instrumentets regulatorhåndtag mod bladets ende til positionen SAFE. Kun ordet SAFE må være synligt.
  - Løsn breddepladeskruerne med en skruetrækker. Drej ca. to omgange. Fjern ikke skruerne fra håndstykket.
  - Placer et nyt blad i håndstykkets kærv. Når et blad udskiftes, skal det brugte blad fjernes, før et nyt blad kan sættes i. Der henvises til afsnittet FJERNELSE AF BLADE.
  - Sørg for, at drevpinden passer med hullet i bladet. Bemærk: Meddelelsen "INSERT WITH THIS SIDE UP" (indsæt med denne side opad).
  - Det er ikke nødvendigt at smøre bladet, da bladets underlag er af selvsmørende plastic.
  - Vælg den korrekte bladbredde, så den opfylder skærekravene. Placer breddepladen hen over bladet, og fastgør skruerne. Skru ikke for stramt. Sørg for, at den trykte tekst på breddepladen vender udad (se fig. 5).

UDSKÆRING AF TRANSPLANTATET

- Huden skal tilberedes rutinemæssigt.
- Det er ikke nødvendigt at smøre huden, men en smøring af donorområdet med steril mineralolie kan lette *Zimmer* elektrisk dermatominstruments passage.
- Indstil justeringsknappens markør på betjeningshåndtaget til den ønskede transplantattykkelse. Fabrikskalibreringer angiver 0,050 mm. Indsæt ikke et instrument mellem bladet og betjeningshåndtaget, da det kan ødelægge eller hakke bladet og forårsage en dårlig udskæring. Desuden kan det kompromittere instrumentets kalibrering (se fig. 8).
- Hold håndstykket på donorområdet i en vinkel på 30° – 45° (se fig. 10, 11).
- For at aktivere dermatominstrumentet skal strømforsyningen anbringes i positionen ON (I). Løft regulatorhåndtaget, og skub sikkerhedslåsen tilbage fra positionen SAFE mod slangekoblingen. Ordet ON skal være synligt (se fig. 9). For at opnå de bedste resultater anbefales det, at dermatominstrumentet betjenes ved fuld hastighed. For at sikre fuld hastighed skal regulatorhåndtaget trykkes helt ned med sikkerhedslåsen i positionen ON.
- Tryk regulatorhåndtaget ned for at starte udskæringen. Før enheden frem med et let tryk for at sikre, at skæret hele tiden forbliver nede og i berøring med donorområdet.

- Der anvendes to metoder til fjernelse af transplantater:
    - Metode I
      Lad det skårne transplantat akkumulere i håndstykkets lomme. Løft håndstykket væk fra donorområdet for at afslutte udskæringen. Sæt regulatorhåndtaget tilbage til positionen SAFE, og fjern transplantatet forsigtigt (se fig. 10).
    - Metode II
      Brug en vævstang til at løfte transplantatet forsigtigt ud af lommen. Transplantatet må ikke strækkes eller trækkes, da det kan forårsage uregelmæssige kanter og afskæringer. Løft håndstykket væk fra donorområdet for at afslutte udskæringen. Sæt regulatorhåndtaget tilbage til positionen SAFE (se fig. 11).
- Kør ikke et *Zimmer* elektrisk dermatominstrument uden at skære i en længerevarende periode. Udløs tænd-/slukknappen, og sæt sikkerhedslåsen tilbage til positionen SAFE mellem udskæringer for at fjerne transplantatet.

EFTER PROCEDUREN

- Tag stikket ud fra stikforbindelsen i væggen.
- For at fjerne *Zimmer* elektrisk dermatominstrumentets stikforbindelse fra strømforsyningen skal stikkets foring trækkes udad for at adskille stikket fra stikforbindelsen.
- Fjern det brugte blad. Bladet bortskaffes på korrekt vis i en nærmere angivet container til skarpe genstande eller i henhold til hospitalsprotokollen.
- Fjern overskydende legemsvæsker og væv med en fnugfri engangsklud, og dæk med en fugtig klud. Legemsvæsker og væv må ikke tørre ind på instrumenter før rengøring heraf.
- Læg instrument og breddeplader tilbage i instrumentetuiet, og fastgør dem til transport og rengøring.

FJERNELSE AF BLADE

- Løsn breddepladens skruer. Fjern ikke skruerne.
- Hold i begge sider af breddepladen, og løft for at fjerne den. Løft ikke breddepladen op forfra, da dette forårsager berøring med bladet og kan forårsage skade.
- Fjern bladet forsigtigt, idet det løftes ud sidelæns.
- Bortskaf det brugte blad i en container til skarpe genstande eller i henhold til hospitalsprotokollen.

FORHOLDSREGLER VED RENGØRING

Alle nedenstående trin for rengøring og sterilisering er lettere, hvis blod, væv, snavs eller desinfektionsmidler ikke får lov til at tørre ind på brugte instrumenter.

Et *Zimmer* elektrisk dermatominstrument skal håndteres forsigtigt. Hvis det uforvarende tabes på gulvet eller beskadiges, skal det sendes til service.

Der henvises til afsnittet DET ER VIGTIGT AT OVERHOLDE VEDLIGEHOLDELSESREGLERNE.

Smør ikke et *Zimmer* elektrisk dermatominstrument. Smøring kan forårsage betydelig beskadigelse af motoren.

Dermatominstrumentet må aldrig nedsænkes i opløsninger. Nogle opløsninger ætser metallet og skrøbelige bevægelige dele og kan også nedbryde de interne smøremidler.

Dermatominstrumentet må aldrig nedsænkes i flydende kemiske desinfektionsmidler.

Rensemidler tilsat klorin eller klorid som aktivt stof ætser rustfrit stål og må ikke anvendes. Saltopløsninger har en ætsende virkning på rustfrit stål og må ikke anvendes.

Håndstykket eller tilbehøret til dermatominstrumentet må ikke rengøres i et automatisk vaske- eller steriliseringsapparat.

De må heller ikke vaskes i en ultralydsrensemaskine. Ultralydsrensning fjerner olie fra lejerne og gør instrumentet inoperativt. Ultralydsrensning kan påvirke kalibreringen af *Zimmer* elektrisk dermatominstrument.

Strømforsyningen må aldrig steriliseres eller nedsænkes i opløsninger.

Udfør en dampsterilisering af *Zimmer* elektrisk dermatominstrument og tilbehør (undtagen strømforsyningen). Følg instruktionerne i ANBEFALINGER FOR STERILISERING.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER AF DERMATOMINSTRUMENTET

- Sørg for, at *Zimmer* elektrisk dermatominstrument er frakoblet strømforsyningen korrekt.
- Vær forsigtig ved håndtering af dermatominstrumentet, når du skal kontrollere, om det brugte blad er fjernet. Hvis det ikke er fjernet, skal alle brugte blade bortskaffes i henhold til hospitalspolitikken for kontamineret affald og skarpe genstande.
- Der må aldrig slippe vand eller rensemiddel ind i håndstykket. Dette kan forårsage permanent skade (se fig. 13).
- Fjern overskydende legemsvæsker og væv med en fnugfri engangsklud, og dæk med en fugtig klud. Legemsvæsker og væv må ikke tørre ind på instrumenter før rengøring heraf.
- Globale forholdsregler for håndtering af kontaminerede/bioskadelige materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere muligheden for udtørring på instrumentet før rengøring.
- Tilbered rensemidlerne i den opløsning og ved den temperatur, der anbefales af producenten.
- Skrub instrumentet grundigt af med en blød børste og et pH neutral rensemiddel. En enzymopløsning med neutral pH-værdi kan evt. benyttes før skrubning med rensemidlet. Brug en blød børste til at rengøre instrumentet forsigtigt, og vær særlig opmærksom på eventuelle revner og andre områder, der er svære at komme til, indtil al synlig snavs er blevet fjernet (se fig. 12).

  Bemærk: Rensemidlet skal skiftes, hvis det bliver meget beskidt (blodigt og/eller grumset).
- Håndtaget til kontrol af tykkelse skal fjernes under rengøring for at fjerne eventuel debris, som kan have sat sig fast under håndtaget eller i hakkene.
- Udhulningen, hvor den oscillerende drevpind har siddet, skal skylles og det overskydende vand rystes ud. På denne måde forhindres en akkumulering af rester i udhulningen.
- Skyl rensemidlet grundigt af instrumentet. Renset vand (fra en eller en kombination af følgende processer: ultrafilter, RO (omvendt osmose), DI (deionisering) og/eller destilleret) anbefales (se fig. 13).
- Hvis der fortsat er blod eller snavs i skyllestrømmen, skal proceduren gentages to gange med ny renseopløsning.
- Tør instrumentet af med en ren, absorberende, fnugfri engangsklud (se fig. 14).
- Undersøg hvert instrument grundigt for at sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet.
- Undersøg visuelt for beskadigelser og/eller slitage.
- Kontrollér funktionen af de bevægelige dele for at sikre en ensartet funktion inden for hele bevægelsesområdet.

  Bemærk: Hvis man bemærker beskadigelser eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke tages i anvendelse. Se afsnittet OPLYSNINGER OM RETURAUTORISERING OG UDSKIFTNING.
- Udfør kun dampsterilisering. Følg instruktionerne i ANBEFALINGER FOR STERILISERING.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR STRØMFORSYNINGEN

- Kontrollér, at strømforsyningen er frakoblet strømkilden korrekt.
- Rengør strømforsyningen med en fugtig, fnug-fri klud, der er imprægneret med et pH neutralt rensemiddel.
- En engangsklud imprægneret med alkohol kan anvendes til desinficering af strømforsyningens overflade.
- Strømforsyningen må aldrig nedsænkes i vand.

ANBEFALINGER FOR STERILISERING

Dampsterilisering er en sikker og effektiv metode og den eneste anbefalede metode for dermatominstrumentet. Der er ingen kontraindikationer for sterilisering af *Zimmer* elektrisk dermatominstrument og tilbehør.

Sterilisering med ethylenoxid anbefales ikke, da det er vanskeligt at bestemme pålidelige udgasningtider for smurte, motordrevne instrumenter.

Strømforsyningen må aldrig steriliseres. Dermatominstrumentet skal frakobles fra strømforsyningen inden sterilisering.

- Anbring de rengjorte instrumenter på en instrumentbakke eller i en fuldt perforeret autoklavekasse. *Zimmer* dermatomautoklavekasse (REF 00-8801-003-00) anbefales (se fig. 18).
- Dermatoinstrumentets ledning må ikke snoes eller krølles sammen ved lukning af kassens låg.
- Hvis *Zimmer* dermatomautoklavekassen anvendes, skal instrumenterne pakkes ind i to dobbeltlag 140 trådes indpakningsstykker eller tilsvarende. Hvis der anvendes steriliserede indpakningsstykker, må de ikke indeholde rester fra rensemidlet. Skumfolier må ikke genbruges. De kan indeholde urenheder fra dampforsyningen og dermed danne rester på instrumenterne. Tekstiler, som er svedet på grund af overophedning, kan også danne rester på instrumenterne. Eksponeringstiden er den samme for indpakkede og ikke-indpakkede instrumenter.
- Følg instruktionerne i ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i væsker til afkøling. Nedkøling skal ske ved rumtemperatur eller ved afdækning med et koldt, sterilt håndklæde.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Cyklustype	Minimums-temperatur	[6] Tryk	[7] Minimums eksponeringstid		[3,11] Minimums tørretid
			[8,9] Indpakket	[10] Uindpakket	
[1,3] Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutter
[2,3] Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Normaltryk	Ikke anbefalet på grund af overdrevent lange steriliseringscykluser, hvilket ikke er praktisk.				

1. Minimum valideret dampsteriliseringstid krævet for at opnå et 10^{-6} sterilitetssikringsniveau (SAL).
2. Minimum valideret dampsteriliseringstemperatur krævet for at opnå et 10^{-6} sterilitetssikringsniveau.
3. Lokale eller nationale specifikationer skal følges i de tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er anført i dette skema.
4. Desinfektions-/dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring om kontamination med TSE/CJD.
5. Til universal instrumentæsker uden definerede lastkonfigurationer.
6. Havniveau.
7. AAMI/AORN-dampsteriliseringscykluser med længere tider, end de anførte, er også acceptable.
8. Indpakningsstykker, der er kompatible med medicinsk klassificeret dampsterilisering, svarende til fire tykkelser af 140-tråds musselin.
9. Stiv steriliseringsbeholder, som opfylder ANSI/AAMI ST46.
10. Flash-sterilisering (uindpakket) ved eksponering for 132 °C må udelukkende anvendes som en nødforanstaltning. Instrumenterne skal rengøres og skilles ad.
11. Tørretider varierer i henhold til lastmængde og skal øges ved større laster.
12. Parametre til normaltryksdampsterilisering oplyses ved henvendelse til kundeservice.

Bemærk: Sterilisatorproducentens anvisninger for betjening og lastkonfiguration skal følges til punkt og prikke.

Flash-sterilisering (10 minutter i en steriliseringsovn med tyngdeforskydning i åben bakke ved 132 °C) anbefales ikke for *Zimmer* elektrisk dermatominstrument, da denne metode muligvis ikke sikrer sterilitet af hele instrumentet.

OPBEVARING

–40 °C til +85 °C

TILBEHØR (se fig. 15–22)

Beskrivelse:	Blade (10 pr. æske)
REF:	00-8800-000-10
Beskrivelse:	Den komplette *Zimmer* elektrisk dermatominstrument (omfatter: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
REF:	00-8821-000-00
Beskrivelse:	Håndstykket til *Zimmer* elektrisk dermatominstrument (omfatter: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8821-001-00
Beskrivelse:	Strømforsyning (omfatter: Sikringsskuffe, 5 mm x 20 mm; sikringer, 1,25 A (Antal: 2) sikringer, 800 mA (Antal: 2); strømledning)
REF:	00-8821-006-00
Beskrivelse:	Autoklavekasse
REF:	00-8801-003-00
Beskrivelse:	2,5 cm breddeplade
REF:	00-8802-001-00
Beskrivelse:	3,8 cm breddeplade
REF:	00-8802-015-00
Beskrivelse:	5,1 cm breddeplade
REF:	00-8802-002-00
Beskrivelse:	7,6 cm breddeplade
REF:	00-8802-003-00
Beskrivelse:	10,2 cm breddeplade
REF:	00-8802-004-00
Beskrivelse:	Skruetrækker
REF:	00-8803-000-00
Beskrivelse:	Skruer til breddeplade (10 pr. pakke)
REF:	00-8803-001-10

FEJLFINDINGSGUIDE

PROBLEM	LØSNING
Dermatominstrumentet fungerer ikke. Lampen er slukket.	Kontrollér indgangssikringerne. Kontrollér strømledningens forbindelser. Returner til service.
Dermatominstrumentet fungerer ikke. Lampen er tændt.	Kontrollér, at bladet sidder korrekt. Kontrollér håndstykkets forbindelse til strømforsyningen. Returner til service.
Dermatominstrumentet er for langsomt.	Kontrollér, at dermatominstrumentet ikke er beskadiget. Kontrollér, at bladet ikke er beskadiget. Returner til service.
Fejlagtige hastighedsændringer.	Kontrollér håndstykkets forbindelse til strømforsyningen. Returner til service.

SERVICEOPLYSNINGER

Advarsel! Risiko for elektrisk stød. Fjern ikke dækslet.

Zimmer elektrisk dermatominstrument skal returneres til Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH, USA for service. BEMÆRK: Zimmer skal ikke holdes ansvarlig for instrumentfejl, der opstår som følge af reparation eller service udført af et uautoriseret service center. Forsøg ikke at skille håndstykket ad. Enheden er forseglet fra fabrikken og indeholder ingen dele, som kan serviceres af brugeren.

Man må ikke forsøge at justere strømforsyningen. Den er kalibreret på fabrikken for at give en optimal skæreydelse og maksimal sikkerhed. Den er også udformet for som minimum at opfylde elektriske sikkerhedsstandarder til medicinske formål.

Zimmer elektrisk dermatominstrument skal returneres hvert 12. måned for kontrol og forebyggende vedligeholdelse. En årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales stærkt for at kontrollere instrumentets fortsatte nøjagtighed.

OPLYSNINGER OM RETURAUTORISATION OG UDSKIFTNING

Når instrumentet skal returneres til kontrol og forebyggende vedligeholdelse eller reparation i USA, skal man ringe til 1-800-830-0970 for at få tilsendt et RGA-nummer (Return Goods Authorization). Uden for USA skal den lokale Zimmer repræsentant kontaktes.

Instrumentet skal emballeres korrekt, når det sendes til reparation. Hvis den originale emballage ikke længere er tilgængelig, kan der bestilles korrekt emballage, når RGA-nummeret er fremsendt.

En købsordre skal ledsage alt udstyr, der sendes til reparation. Kunden skal betale alle forsendelsesomkostninger.

GARANTI (kun USA)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterer, at *Zimmer* elektrisk dermatominstrumentet samt alle dele og alt tilbehør er afprøvet og undersøgt og forlod fabrikken i korrekt driftstilstand uden synlige defekter.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterer forbrugere, som køber et nyt *Zimmer* elektrisk dermatominstrument, breddeplader og skruetrækkere samt strømforsyning, at disse produkter og tilbehør under normal og rimelig brug er fri for defekter, hvad angår materialer og konstruktion i ét (1) år fra datoen for afsendelse fra fabrikken. *Zimmer* dermatomblade er garanteret fejlfrie, hvad angår materialer og konstruktion ved levering. I garantiperioden reparerer (eller evt. erstatter) Zimmer Orthopaedic Surgical Products mangelfulde produkter eller dele heraf uden beregning. Mangelfulde dele, som udskiftes i henhold til denne garanti, forbliver Zimmer Orthopaedic Surgical Products' ejendom. Denne garanti dækker ikke skader, som er opstået ved forkert brug, uheld, forsømmelse eller enhver anden anvendelse, som ikke er angivet i denne vejledning. Hvis enheden går i stykker på grund af forkert brug eller unormale driftsbetingelser, faktureres reparationer til aktuelle priser.

ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE, STILTIENDE ELLER LOVMÆSSIGE GARANTIER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER TIDSBEGRÆNSEDE OG DÆKKER DEN PERIODE, GARANTIEN LØBER I. I NOGLE STATER TILLADES IKKE BEGRÆNSNINGER PÅ VARIGHEDEN AF EN STILTIENDE GARANTI. HER GÆLDER OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER IKKE.

Hverken Zimmer Orthopaedic Surgical Products eller Zimmer distributøren, som sælger *Zimmer* elektrisk dermatominstrumenter, er ansvarlig for indirekte eller hændelige skader. I nogle stater tillades ikke undtagelsen af hændelige eller indirekte skader. Her gælder ovenstående begrænsninger ikke.

Zimmer elektrisk dermatominstrument, som skal serviceres eller repareres, skal returneres til:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

For yderligere oplysninger om garantier og reparationer skal man kontakte Zimmer salgsrepræsentanten eller Zimmer kundeservice på 800-348-2759 (i USA) eller +1-574-267-6131 (uden for USA).

GARANTI (Uden for USA)

Kontakt venligst den lokale Zimmer repræsentant for yderligere oplysninger om garantien.

NEDERLANDS

Gebruikershandleiding voor de *Zimmer™* elektrische dermatoom

GEBRUIKSINDICATIES

De *Zimmer* elektrische dermatoom is een huidexplantatie-instrument met instelmogelijkheid voor uiteenlopende graftdiktes en -breedtes.

BESCHRIJVING

De *Zimmer* elektrische dermatoom (zie fig. 1) is een elektrisch aangedreven instrument voor het chirurgisch verkrijgen van huidlappen voor huidtransplantatie. De graftdikte kan worden ingesteld van 0 tot 0,75 mm in stappen van 0,05 mm.

Met vijf breedteplaten kunnen afzonderlijke graftbreedtes van 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm en 10,2 cm worden verkregen. De platen worden met twee roestvrijstalen machineschroeven tegen de onderkant van het instrument bevestigd. De platen kunnen met de bijgeleverde schroevendraaier eenvoudig worden vast- en losgeschroefd.

De dermatoom wordt aangedreven door een draadloze rotormotor met een lage inertie, die een vrijwel trillingvrije aandrijving levert.

SPECIFICATIES

I. STROOMVOORZIENING

I. Hardware:

Gewicht:	1,18 kg
Lengte:	23,2 cm
Hoogte:	13,8 cm
Breedte:	17,0 cm

II. Elektrisch:

Voeding:	100–240 V~ (automatische schakeling) 150 VA, 50/60 Hz Eénfasig
Uitgangsvermogen:	14,5 V ⎓, 4,3 A max.
Beveiligingsklasse:	Klasse 1
Graad van beveiliging tegen elektrische schok:	Type BF

II. HANDSET

I. Hardware:

Gewicht:	0,95 kg
Breedte:	21,6 cm
Lengte:	13,2 cm
Trilling en schok:	Standaard handelsnorm
Nominale snelheid:	4.500–5.500 toeren per minuut

II. Elektrisch:

Voeding: 14,5 V , volledig geregeld en geïsoleerd, 4,3 A max.

III. Werkingseigenschappen:

Nominale snelheid: 4.500–5.500 toeren per minuut

Classificatie UL 60601-1:

Type beveiliging tegen elektrische schok:	Klasse I
Graad van beveiliging tegen elektrische schok:	Type BF aangebracht onderdeel
Classificatie volgens graad van beveiliging tegen indringing van water:	IPXO
Bedrijfsmodus:	Continu
Maximale omgevingstemperatuur:	31 °C

Emissies / Immuniteit:

De elektrische dermatoom is volledig conform de elektromagnetische-compatibiliteitscriteria vermeld in EN 60601-1-2.

STROOMBRON

Het toestel wordt geleverd met een geïnstalleerde lade voor zekeringen van 6,35 mm x 31,75 mm. Een afzonderlijke zekeringenlade voor 5 mm x 20 mm zekeringen wordt bijgeleverd.

Voordat ingangszekeringen worden vervangen moet de stroomvoorzieningseenheid uit de stroombron worden genomen. Neem de zekeringenlade uit het toestel door het lipje met een stuk gereedschap op te lichten en de lade naar buiten te trekken (zie fig. 6). Plaats de zekeringenlade na installatie van de juiste zekeringen terug.

ZEKERINGEN

De ingangszekeringen bevinden zich in de zekeringenlade in de stroomtoevoermodule op de achterkant van de stroomvoorzieningseenheid.

250 V ~ 1,25 A tijdvertraging

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Om patiënt en OK-medewerkers tijdens procedures met de *Zimmer* elektrische dermatoom te behoeden voor ernstig letsel is het van belang dat de gebruiker zich volledig vertrouwd heeft gemaakt met de functies en toepassingen van het toestel en met de gebruiksaanwijzingen.

Ga bij het hanteren van het snijblad of van de dermatoom met geïnstalleerd snijblad buitengewoon voorzichtig te werk, om letsel te voorkomen.

Neem ook voorzichtigheid in acht bij het inbrengen van een snijblad, om te voorkomen dat er kartels op de snede komen, aangezien dit oorzaak kan zijn van een onregelmatige snede. Plaats dermatoombladen met de snijrand omhoog wanneer zij niet worden gebruikt, om beschadiging van de bladen te voorkomen.

De regelhendel moet in de SAFE-stand (veilig) staan voordat snijbladen worden verwisseld, wanneer het instrument op de stroomvoorziening wordt aangesloten en wanneer het instrument niet wordt gebruikt. Onopzettelijke activering van het instrument in zulke situaties kan bij de patiënt of bij OK-medewerkers letsel veroorzaken. Om te waarborgen dat het instrument in de SAFE-stand staat, moet de veiligheidsvergrendeling op de regelhendel naar het snijblad-uiteinde van de dermatoom zijn geschoven en moet alleen het woord SAFE te zien zijn.

Hanteer de *Zimmer* elektrische dermatoom voorzichtig. Indien het toestel per ongeluk valt of schade oploopt, moet het voor onderhoud/reparatie worden geretourneerd. Gebruik het instrument dan niet.

Gebruik uitsluitend *Zimmer* dermatoomsnijbladen (REF 00-8800-000-10). *Zimmer* dermatoomsnijbladen zijn speciaal ontworpen en gefabriceerd voor gebruik in combinatie met de *Zimmer* elektrische dermatoom. Snijbladen van andere fabrikanten passen mogelijk niet goed in de dermatoom en kunnen dan ernstig letsel veroorzaken. Indien dermatoombladen van andere fabrikanten dan *Zimmer* worden gebruikt, bestaat de kans dat de grafts worden uitgenomen op een grotere diepte dan de diepte die door de gebruiker is ingesteld.

Sluit de handset van de *Zimmer* elektrische dermatoom nooit aan op een andere stroombron dan de stroomvoorzieningseenheid van de *Zimmer* elektrische dermatoom. De stroomvoorziening is door de fabriek zodanig gekalibreerd dat de dermatoom een optimale snijwerking en maximale veiligheid biedt. Ook is het toestel zodanig ontworpen dat het aan specifieke veiligheidsnormen voor elektrische medische apparatuur voldoet of deze overstijgt.

Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het netsnoer is aangesloten op een contactdoos met het etiket “HOSPITAL GRADE” (alleen voor medische apparatuur). Gebruik alleen het bijgeleverde netsnoer met etiket “HOSPITAL GRADE”, of een netsnoer dat voldoet aan alle ter plaatse geldende elektriciteitsvoorschriften, maar dat niet langer is dan 3,05 meter.

Vervang zekeringen uitsluitend door exemplaren van hetzelfde type en van gelijke stroomsterktewaarde, om continue bescherming tegen brand te waarborgen. Zie paragraaf ZEKERINGEN.

Als dit instrument in de nabijheid van brandbare anesthetica of gassen wordt gebruikt, bestaat het risico van explosie.

De stroomvoorzieningseenheid mag nooit worden gesteriliseerd. Maak de dermatoomhandset los van de stroomvoorziening voordat de handset wordt gesteriliseerd.

De gebruiker en de OK-medewerkers moeten de REINIGINGSVOORZORGSMAATREGELEN en de REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE DERMATOOM altijd zorgvuldig uitvoeren. Niet-naleving van deze instructies kan oorzaak zijn van beschadiging van de dermatoom.

HET BELANG VAN NALEVING VAN EEN ZORGREGIME

De handset en de accessoires moeten voor aanvang van elke procedure worden geïnspecteerd.

- Inspecteer de hulpmiddelen visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Inspecteer de handset altijd zorgvuldig op aanwezigheid van krassen, inkepingen of bramen veroorzaakt door te langdurig gebruik of onoordeelkundige behandeling.
- Inspecteer het snoer van de dermatoom op insnijdingen of ontbrekend isolatiemateriaal veroorzaakt door te langdurig gebruik of onoordeelkundige behandeling.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.
- De *Zimmer* elektrische dermatoom moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud. Met klem wordt aanbevolen, de dermatoom jaarlijks te laten kalibreren om te verifiëren of de nauwkeurigheid blijvend is.

  Opmerking: Gebruik de dermatoom niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.

INSPECTIE BIJ AFLEVERING

Onderzoek de *Zimmer* elektrische dermatoom na ontvangst op uitwendige tekenen van beschadiging. Bewaar alle verpakkingsmaterialen totdat de inhoud is geverifieerd en het instrument een initiële functionaliteitscontrole heeft ondergaan. Stuur in geval van beschadiging van het toestel onmiddellijk een inspectieverzoek naar de bij aflevering betrokken vervoerder en stel een “Verborgen gebreken”-rapport op. De leveringscondities voor alle met Zimmer Orthopaedic Surgical Products gesloten verkoopovereenkomsten luiden af fabriek Dover, Ohio, U.S.A., en de aansprakelijkheid van Zimmer Orthopaedic Surgical Products eindigt bij overdracht van de goederen aan de primaire vervoerder. Daarna is de zending rechtens het eigendom van de koper. Aanspraken wegens verlies, schade of manco’s moeten binnen 10 dagen na verzending worden gericht aan de bij aflevering betrokken vervoerder.

Uw plaatselijke Zimmer-vertegenwoordiger kan u assistentie verlenen bij het bepalen van de kosten voor vervanging of reparatie, zodat u een goed onderbouwde claim bij de vervoerder kunt indienen.

Opmerking: Retourneer geen beschadigde goederen zonder dat u daartoe eerst van de bij aflevering betrokken vervoerder machtiging hebt ontvangen.

INSTRUCTIES VOOR HET OPSTELLEN

- Neem de in het ziekenhuisprotocol beschreven steriliteitsvoorzorgsmaatregelen in acht.
- Sluit de *Zimmer* elektrische dermatoom op de stroomvoorzieningseenheid aan door de netvoedingsstekker in de netvoedingscontactaansluiting te steken (zie fig. 7). Verwijder alle knikken en draaiingen uit het snoer. Oriënteer de netvoedingsstekker ten opzichte van de contactaansluiting door de stekker te draaien terwijl u hem voorzichtig in de aansluiting duwt. Duw de stekker verder in de aansluiting als ze goed op elkaar lijnen, totdat de stekker in de contactaansluiting vastklikt.

  Opmerking: De oudere productversies van de *Zimmer* dermatoom en stroomvoorzieningseenheid waren uitgerust met een metalen stekker en contactaansluiting. De metalen aansluitelementen zijn nu door plastic connectors vervangen, ten behoeve van het gebruiksgemak. De oude metalen aansluitingen passen niet op de plastic aansluitelementen.
- Controleer, alvorens de stroomvoorzieningseenheid op een stroombron aan te sluiten, of de schakelaar op de voorkant van de stroomvoorzieningseenheid in de stand OFF [uit] (O) staat, en of de veiligheidsvergrendeling op de *Zimmer* elektrische dermatoom in de SAFE-stand staat. Sluit de stroomvoorziening op een stroombron aan via de “IEC”-connector in de achterkant van de stroomvoorzieningseenheid.
- Zet het toestel aan door de tuimelschakelaar op de voorkant van de stroomvoorzieningseenheid in de stand ON [aan] (I) te zetten. Het lampje in de tuimelschakelaar moet dan gaan branden. Activeer de dermatoom door de regelhendel geheel in te drukken, met de veiligheidsvergrendeling in de stand ON. Zet de veiligheidsvergrendeling in de SAFE-stand terug wanneer de dermatoom niet wordt gebruikt.
- Inspecteer de dermatoom tijdens de opstelprocedure visueel op beschadigingen en/of slijtage. Gebruik de dermatoom niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

INSTALLATIE VAN HET SNIJBLAD (zie fig. 5)

- Gebruik bij elke procedure een nieuw steriel snijblad. Gebruik uitsluitend *Zimmer* dermatoomsnijbladen (REF 00-8800-000-10).
- Installeer het snijblad als volgt:
  - Zet de regelhendel in de SAFE-stand. Zet de dermatoom in de SAFE-stand door de veiligheidsvergrendeling op de regelhendel naar het snijblad-uiteinde van het instrument te schuiven, in de SAFE-stand. Alleen het woord SAFE moet dan te zien zijn.
  - Draai met een schroevendraaier de breedteplaatschroeven ongeveer twee slagen losser. Draai de schroeven niet uit de handset los.
  - Plaats een nieuw snijblad in de gleuf op de handset. Verwijder bij vervanging van een snijblad het oude blad alvorens het nieuwe in te brengen. Zie paragraaf SNIJBLAD VERWIJDEREN.
  - Maak de aandrijfpen passend met de opening in het snijblad. Let op het opschrift “INSERT WITH THIS SIDE UP” (inbrengen met deze kant boven).
  - Smering van het snijblad is niet nodig omdat de deklaag van het snijblad van zelfsmerend plastic is.
  - Kies een passende breedteplaat die aan de excisievereisten voldoet. Plaats de breedteplaat op het snijblad en draai de schroeven vast. Draai de schroeven niet te strak vast. Controleer of de bedrukking op de breedteplaat naar buiten is gericht (zie fig. 5).

DE GRAFT EXCIDEREN

- Prepareer de huid volgens een standaardmethode.
- Het insmeren van de huid is niet nodig. Het kan echter de voortbeweging van de *Zimmer* elektrische dermatoom ten goede komen als de donorregio met een steriele minerale olie wordt ingesmeerd.
- Zet de wijzer van de stelknop van de regelhendel op de gewenste graftdikte. De standaardinstelling van de fabriek is 0,05 mm. Steek geen instrumenten tussen het snijblad en de regelhendel. Daardoor zou het snijblad schade of braam kunnen oplopen, wat de kwaliteit van de snede kan verslechteren. Ook kan de ijking van het instrument daardoor ontregeld worden (zie fig. 8).
- Houd de handset met een hoek van 30° – 45° ten opzichte van de donorregio (zie fig. 10, 11).

- Activeer de dermatoom door de stroomvoorziening in de stand ON (I) te zetten. Licht de regelhendel op en schuif de veiligheidsvergrendeling vanuit de SAFE-stand terug in de richting van de slangaansluiting. Het woord ON moet te zien zijn (zie fig. 9). Voor optimale resultaten wordt aanbevolen de dermatoom op maximale snelheid te laten werken. Maximale snelheid wordt bewerkstelligd door het volledig indrukken van de regelhendel met de veiligheidsvergrendeling in de ON-stand.
- Start de excisie door de regelhendel in te drukken. Manoeuvreer de handset voorwaarts met een lichte neerwaartse druk, zodat gewaarborgd wordt dat de snijrand continu stevig met de donorregio in contact blijft.
- Voor verwijdering van de graft van het instrument kunnen twee methoden worden toegepast:
  - Methode I
    Laat de losgesneden graft zich in het opvangvakje van de handset plooien. Beëindig de huidafname door de handset van de donorregio af te tillen. Zet de regelhendel terug in de SAFE-stand en neem de graft voorzichtig uit de handset (zie fig. 10).
  - Methode II
    Licht het gedeelte van de graft dat uit het opvangvakje steekt met een weefselpincet voorzichtig omhoog. Rek de graft niet en trek er niet aan, aangezien daardoor onregelmatige randen en ongelijkmatige sneden kunnen worden veroorzaakt. Beëindig de huidafname door de handset van de donorregio af te tillen. Zet de regelhendel terug in de SAFE-stand (zie fig. 11).
- Laat de *Zimmer* elektrische dermatoom niet langdurig werken zonder te snijden. Zet tijdens onderbrekingen voor het verwijderen van uitgesneden grafts de aan-/uitschakelaar op OFF en zet de veiligheidsvergrendeling terug in de SAFE-stand.

NA DE PROCEDURE

- Neem de netvoeding uit de wandcontactdoos.
- Verwijder de netvoedingsstekker uit de stroomvoedingseenheid van de *Zimmer* elektrische dermatoom door de stekker bij de buitenste huls vast te pakken en uit de contactaansluiting te trekken.
- Neem het gebruikte snijblad van de handset en voer het op gepaste wijze af in een speciale afvalcontainer voor scherpe voorwerpen of volgens het ziekenhuisprotocol.
- Verwijder resterend lichaamsvocht en weefsel met een pluisvrij wegwerpgaasje en dek de donorregio af met een vochtige doek. Voorkom dat lichaamsvocht en weefselresten op instrumenten opdrogen voordat de instrumenten worden gereinigd.
- Leg het instrument en de breedteplaten terug in de transport- en reinigingscassette van het instrument.

SNIJBLAD VERWIJDEREN

- Draai de breedteplaatschroeven los. Neem de schroeven niet uit de handset.
- Neem de breedteplaat uit de handset door de plaat aan beide zijden vast te pakken en op te lichten. Licht de breedteplaat niet vanaf de voorkant op. De plaat zou daardoor met het snijblad in aanraking komen en mogelijk letsel veroorzaken.
- Verwijder het snijblad voorzichtig door het vanaf de zijkant op te lichten.
- Voer het gebruikte snijblad af in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen of volgens het ziekenhuis protocol.

REINIGINGSVOORZORGSMAATREGELEN

Alle opeenvolgende reinigings- en sterilisatiestappen verlopen gemakkelijker als men voorkomt dat bloed, weefselresten of desinfectantia op gebruikte instrumenten opdrogen.

Hanteer de *Zimmer* elektrische dermatoom voorzichtig. Indien het toestel per ongeluk valt of schade oploopt, moet het voor onderhoud/reparatie worden geretourneerd.

Zie paragraaf HET BELANG VAN NALEVING VAN EEN ZORGREGIME.

Smeer de *Zimmer* elektrische dermatoom niet. Door smering kan de motor ernstige schade oplopen.

Dompel de dermatoom nooit in een vloeistof. Door sommige vloeistofoplossingen kunnen het metaal en de kwetsbare bewegende delen corroderen en kunnen ook de inwendige smeermiddelen worden afgebroken.

Dompel de dermatoom nooit in een vloeibaar chemisch desinfectans.

Reinigingsmiddelen met chloor of chloride als werkzaam bestanddeel hebben een corrosieve werking op roestvrij staal en mogen niet worden gebruikt. Fysiologisch-zoutoplossing heeft een corrosieve werking op roestvrij staal en mag niet worden gebruikt.

Reinig de handset of accessoires van de dermatoom niet in een automatisch was- of sterilisatietoestel.

Reinig de dermatoom nooit in een ultrasoon wasapparaat. Door ultrasoonreiniging maakt de olie zich los van de lagers en gaat de functionaliteit van het instrument teloor. Ultrasoonreiniging kan de ijking van de *Zimmer* elektrische dermatoom beïnvloeden.

Steriliseer de stroomvoorzieningseenheid nooit, en doop de eenheid nooit in een vloeistof.

Steriliseer de *Zimmer* elektrische dermatoom en de accessoires (behalve de stroomvoorzieningseenheid) middels stoomsterilisatie. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE DERMATOOM

- Overtuig u ervan dat de *Zimmer* elektrische dermatoom volledig van de stroomtoevoer is losgekoppeld.
- Ga voorzichtig te werk wanneer u de dermatoom hanteert om te controleren of het gebruikte snijblad is verwijderd. Als dat niet het geval is: voer alle gebruikte snijbladen op veilige wijze af, overeenkomstig het in uw ziekenhuis geldende beleid inzake verontreinigd en scherp afval.
- Laat nooit water of reinigingsmiddelen in de handset binnendringen. Dat kan oorzaak zijn van blijvende schade (zie fig. 13).
- Verwijder resterend lichaamsvocht en weefsel met een pluisvrij wegwerpgaasje en dek de donorregio af met een vochtige doek. Voorkom dat lichaamsvocht en weefselresten op instrumenten opdrogen voordat de instrumenten worden gereinigd.
- Neem de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met besmette en/of milieubedreigende materialen in acht.
- Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdroging van vuil vóór de reiniging te verminderen.
- Maak reinigingsmiddelen klaar in de gebruiksverdunning en op de temperatuur die door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Schrob het instrument grondig af met een zachtharige borstel en een pH-neutraal reinigingsmiddel. Indien gewenst kan een pH-neutrale enzymhoudende oplossing worden gebruikt voordat het instrument met het reinigingsmiddel wordt geschrobd. Reinig het instrument voorzichtig met een zachtharige borstel en besteed daarbij vooral aandacht aan spleten en andere moeilijk reinigbare delen, totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd (zie fig. 12).

  Opmerking: De reinigingsoplossing moet worden ververst wanneer de vloeistof ernstig verontreinigd raakt (bloederig en/of troebel).
- De dikteregelhendel moet tijdens het reinigen worden bewogen om vuil en weefselresten los te maken die mogelijk onder de hendel of in de inkepingen zijn blijven vastzitten.
- De holte waarin de oscillerende aandrijfpen geplaatst is geweest moet worden schoongespoeld en het water moet daarna worden afgeschud. Hiermee wordt voorkomen dat zich restjes in de holte ophopen.
- Spoel alle resten reinigingsmiddel van het instrument. Voor het spoelen wordt gezuiverd water (voortkomend uit een of meer van de processen ultra-filter, RO, DI en/of destillatie) aanbevolen (zie fig. 13).
- Als de spoelingsafvoer bloed of vuil blijft bevatten, moeten de processtappen worden herhaald met vers bereid reinigingsmiddel.
- Droog het instrument af met een schoon, absorberend, pluisvrij wegwerpdoekje (zie fig. 14).
- Inspecteer elk instrument zorgvuldig om zeker te stellen dat alle zichtbare bloed- en vuilresten zijn verwijderd.
- Inspecteer de hulpmiddelen visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.

Opmerking: Gebruik de dermatoom niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.

- Steriliseer alleen met stoom. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE STROOMVOORZIENINGSEENHEID

- Overtuig u ervan dat de stroomvoorzieningseenheid volledig van de stroomtoevoer is afgekoppeld.
- Reinig de stroomvoorzieningseenheid met pH-neutraal reinigingsmiddel en een vochtig vochtige, pluisvrije doek.
- Het oppervlak van de stroomvoorzieningseenheid kan met een alcoholdoekje worden gedesinfecteerd.
- Dompel de stroomvoorzieningseenheid nooit in vloeistof.

AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE

Stoomsterilisatie is veilig en effectief, en voor de dermatoom de enig aanbevolen methode. Er zijn geen contra-indicaties die het steriliseren van de *Zimmer* elektrische dermatoom en accessoires verbieden.

Sterilisatie met ethyleenoxide wordt afgeraden, omdat betrouwbare ontluchtingstijden voor aangedreven instrumenten met smering moeilijk kunnen worden bepaald.

De stroomvoorzieningseenheid mag nooit worden gesteriliseerd. Maak de dermatoom los van de stroomvoorziening alvorens te steriliseren.

- Plaats de gereinigde instrumenten in een instrumententray of in een volledig geperforeerde autoclaafcassette. Aanbevolen wordt, de autoclaafcassette voor de *Zimmer* dermatoom (REF 00-8801-003-00) te gebruiken (zie fig. 18).
- Let bij het sluiten van het cassettedeksel op dat het snoer van de dermatoom niet knikt of krult.
- Bij gebruikmaking van de autoclaafcassette voor de *Zimmer* dermatoom moeten de instrumenten worden gewikkeld in twee dubbele wikkelingen van garennummer 140 of gelijkwaardig. Indien sterilisatiedoeken worden gebruikt, moet deze geheel vrij zijn van wasmiddelresten. Doeken van schuimmateriaal mogen niet worden hergebruikt. In zulke doeken kunnen verontreinigingen uit de stoomtoevoer zijn achtergebleven, die zich vervolgens op de instrumenten kunnen vastzetten. Ook kan textiel dat door oververhitting is geschroeid vuilafzetting op instrumenten veroorzaken. De blootstellingsduur is bij instrumenten met of zonder wikkeling gelijk.
- Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS.
- Laat instrumenten niet afkoelen door dompeling in vloeistof. Koel de instrumenten door blootstelling aan kamertemperatuur of dek ze af met een koude steriele handdoek.

AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS

Cyclustype	Minimum temperatuur	[6] Druk	[7] Minimum blootstellingsduur		[3,11] Minimum droogtijd
			[8,9] Met wikkeling	[10] Zonder wikkeling	
[1,3] Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuten
[2,3] Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravity/Gravity Displacement	Wordt afgeraden omdat de uitzonderlijk lange sterilisatiecycli een praktisch bezwaar vormen.				

1. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatieduur voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6}.

2. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatietemperatuur voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6}.
3. Op plaatsen waar de plaatselijk of landelijk geldende specificaties strenger of behoudender zijn dan de in deze tabel vermelde waarden, moeten de plaatselijk of landelijk geldende specificaties worden nageleefd.
4. Bij mogelijke verdenking van besmetting met TSE/ziekte van Creutzfeldt-Jakob zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen desinfectie-/stoomsterilisatieparameters van toepassing.
5. Voor universele instrumentencassettes zonder bepaalde inhoudconfiguratie.
6. Zeeniveau.
7. Stoomsterilisatiecycli volgens AAMI-/AORN-specificaties met een langere duur dan de hierin vermelde zijn eveneens toelaatbaar.
8. Voor stoomsterilisatie geschikte wikkeling van medische kwaliteit gelijkwaardig aan vier lagen katoen met een dichtheid van 140 tc.
9. Starre sterilisatiecontainer volgens ANSI/AAMI ST46.
10. Flash-sterilisatie (zonder wikkeling) bij een temperatuur van 132 °C/270 °F kan alleen als noodprocedure worden toegepast. De instrumenten moeten worden gereinigd en uiteengenomen.
11. De droogtijden kunnen uiteenlopen, afhankelijk van de hoeveelheid te steriliseren voorwerpen. Bij een grotere hoeveelheid is een langere droogtijd nodig.
12. De cyclusparameters voor gravity-stoomsterilisatie zijn op verzoek bij Klantenservice verkrijgbaar.

Opmerking: De aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot bediening en ladingsamenstelling moeten nauwkeurig worden nageleefd.

Flash-sterilisatie (10 minuten in een gravity displacement-sterilisatietoestel in een open tray bij 132 °C) wordt voor de *Zimmer* elektrische dermatoom afgeraden, aangezien bij deze methode de mogelijkheid bestaat dat niet het gehele instrument wordt gesteriliseerd.

OMGEVINGSCONDITIES TIJDENS OPSLAG

–40 °C tot +85 °C

ACCESSOIRES (zie fig. 15–22)

Beschrijving:	Snijbladen (10 per doosje)
REF:	00-8800-000-10
Beschrijving:	*Zimmer* elektrische dermatoom compleet (omvat: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
REF:	00-8821-000-00
Beschrijving:	*Zimmer* elektrische dermatoom handset (omvat: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF:	00-8821-001-00
Beschrijving:	Stroomvoorzieningseenheid (omvat: zekeringenlade 5 mm x 20 mm; zekeringen 1,25 A (2 st.) zekeringen 800 mA (2 st.); netsnoer)
REF:	00-8821-006-00
Beschrijving:	Autoclaafcassette
REF:	00-8801-003-00
Beschrijving:	2,5 cm breedteplaat
REF:	00-8802-001-00
Beschrijving:	3,8 cm breedteplaat
REF:	00-8802-015-00

Beschrijving: 5,1 cm breedteplaat
REF: 00-8802-002-00

Beschrijving: 7,6 cm breedteplaat
REF: 00-8802-003-00

Beschrijving: 10,2 cm breedteplaat
REF: 00-8802-004-00

Beschrijving: Schroevendraaier
REF: 00-8803-000-00

Beschrijving: Breedteplaatschroeven (10 per pakje)
REF: 00-8803-001-10

PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	ACTIE
Dermatoom werkt niet. Voedingscontrolelampje uit.	Controleer ingangszekeringen. Controleer aansluitingen netsnoer. Retourneer voor onderhoud/reparatie.
Dermatoom werkt niet. Voedingscontrolelampje aan.	Controleer passing snijblad. Controleer verbinding handset en stroomvoorzieningseenheid. Retourneer voor onderhoud/reparatie.
Dermatoom werkt te langzaam.	Controleer dermatoom op beschadiging. Controleer snijblad op beschadiging. Retourneer voor onderhoud/reparatie.
Onregelmatige snelheidsveranderingen.	Controleer verbinding handset en stroomvoorzieningseenheid. Retourneer voor onderhoud/reparatie.

INFORMATIE M.B.T. ONDERHOUD

Let op: Gevaar van elektrische schok. Neem de schermkap niet van het toestel.

De Zimmer elektrische dermatoom moet voor onderhoud worden geretourneerd naar Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, Ohio, Verenigde Staten. OPMERKING: Zimmer kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het slecht functioneren van een instrument wanneer het onderhoud of de reparatie is uitgevoerd door een onbevoegd servicestation. Probeer niet de handset te demonteren, want deze is door de fabriek verzegeld en bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Probeer niet de stroomtoevoer te verstellen. De stroomvoorziening is door de fabriek zodanig gekalibreerd dat de dermatoom een optimale snijwerking en maximale veiligheid biedt. Het toestel is zodanig ontworpen dat het aan specifieke veiligheidsnormen voor elektrische medische apparatuur voldoet of deze overstijgt.

De *Zimmer* elektrische dermatoom moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud. Met klem wordt aanbevolen, de dermatoom jaarlijks te laten kalibreren om te verifiëren of de nauwkeurigheid blijvend is.

INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING

Wanneer het instrument voor inspectie en preventief onderhoud of reparatie moet worden geretourneerd, dient u (binnen de Verenigde Staten) te bellen naar 1-800-830-0970 voor een “Return goods authorization”-nummer (RGA) [retourzendingsautorisatie]. Van buiten de Verenigde Staten, neemt u contact op met uw Zimmer-leverancier.

Bij retourzending voor reparatie moet het instrument deugdelijk worden verpakt. Indien de originele verpakking niet meer voorhanden is, kan bij afgifte van het RGA-nummer een geschikte transportverpakking worden aangevraagd.

Bij retourzending voor reparatie moet alle apparatuur vergezeld gaan van een bestelbon. Alle transportkosten komen voor rekening van de koper.

GARANTIE (BINNEN DE V.S.)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garandeert dat de *Zimmer* elektrische dermatoom, met alle onderdelen en accessoires, is getest en geïnspecteerd, en dat het instrument de fabriek in deugdelijke werkingsconditie en zonder waarneembare defecten heeft verlaten.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garandeert de primaire koper-gebruiker van een nieuwe *Zimmer* elektrische dermatoom, met breedteplaten, schroevendraaier en stroomvoorzieningseenheid, dat deze producten en accessoires bij normaal en redelijk gebruik vrij zijn van gebreken in materiaal en fabricage, gedurende één (1) jaar na de datum van verzending vanaf de fabriek. *Zimmer* dermatoomsnijbladen zijn op het tijdstip van aflevering onderworpen aan garantie op materiaal- en fabricagefouten. Gedurende de garantietermijn zal Zimmer Orthopaedic Surgical Products defecte producten of onderdelen repareren of vervangen (naar eigen keuze), zonder de koper hiervoor kosten in rekening te brengen. Defecte onderdelen die krachtens deze garantie zijn vervangen, worden eigendom van Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Deze garantie is niet van toepassing bij onoordeelkundig gebruik, misbruik, schade door ongeval, verwaarlozing of enigerlei wijze van gebruik die niet in deze handleiding is beschreven. Indien het toestel schade oploopt als gevolg van onoordeelkundig gebruik of abnormale werkingsomstandigheden, worden reparatiekosten in rekening gebracht volgens de op dat moment geldende tarieven.

ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET, IMPLICIET OF WETTELIJK OPGELEGD, MET INBEGRIP VAN –DOCH NIET BEPERKT TOT– IMPLICIETE GARANTIES TER ZAKE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, BLIJVEN QUA GELDIGHEIDSDUUR BEPERKT TOT DE PERIODE VAN GELDIGHEID VAN DE HIERBIJ VERLEENDE GARANTIE. IN SOMMIGE STATEN IS HET BEPERKEN VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOEGESTAAN. HET IS DUS MOGELIJK DAT DE HIERBOVEN BESCHREVEN BEPERKINGEN VOOR U NIET VAN TOEPASSING ZIJN.

Noch Zimmer Orthopaedic Surgical Products, noch de Zimmer-dealer die de *Zimmer* elektrische dermatoom verkoopt, is aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade. In sommige staten is het uitsluiten van incidentele schades of gevolgschades niet toegestaan. Het is dus mogelijk dat de vorenstaande beperking voor u niet van toepassing is.

Zimmer elektrische dermatomen kunnen voor onderhoud of reparatie worden geretourneerd naar:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Neem voor meer informatie over garanties en reparaties contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger of met Zimmer Customer Service Department, telefoon 800-348-2759 (binnen de V.S.) of +1-574-267-6131 (buiten de V.S.).

GARANTIE (VAN BUITEN DE V.S.)

Neem voor informatie over garanties contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger.

SUOMI

Zimmer™-sähködermatomin käyttöopas

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Zimmerin sähködermatomi on ihonsiirreinstrumentti, joka on tarkoitettu eripaksuisten ja -levyisten ihonsiirteiden ottamiseen.

KUVAUS

Zimmerin sähködermatomi (kuva 1) on sähkökäyttöinen kirurginen ihonsiirtolaite. Siirteen paksuutta voidaan säätää 0–0,75 mm:iin 0,050 mm:n välein.

Siirteen leveyttä säädetään erillisten mittalevyjen avulla, joita on saatavana viidessä eri koossa (2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm ja 10,2 cm). Kaksi ruostumatonta teräsruuvia kiinnittävät mittalevyt instrumentin alapuolelle. Mittalevyt on helppo kiinnittää ja irrottaa mukana toimitetulla ruuviavaimella.

Dermatomi toimii rautaa sisältämättömällä roottorilla, alhaisen reaktion moottorilla, joka on miltei tärinätön.

TEKNISET TIEDOT

I. VIRTAMODUULI

I. Mitat:

Paino:	1,18 kg
Pituus:	23,2 cm
Korkeus:	13,8 cm
Leveys:	17,0 cm

II. Sähkö:

Tehovaatimukset:	100–240 V ~ (automaattinen kytkentä) 150 V A, 50/60 Hz Yksivaiheinen
Antoteho:	14,5 V ⎓, 4,3 A maksimi
Suojausluokka:	Luokka 1
Suojausaste sähköiskua vastaan:	Tyyppi BF

II. KAHVA

I. Mitat:

Paino:	0,95 kg
Leveys:	021,6 cm
Pituus:	013,2 cm
Tärinä ja sähköisku:	Normaali käyttö
Nimellinen nopeus:	4500–5500 kierrosta/min

II. Sähkö:

Tehovaatimukset: 14,5 V ⎓, täysin säädelty ja eristetty, 4,3 A maksimi

III. Käyttöominaisuudet:

Nimellinen nopeus: 4500–5500 kierrosta/min

UL 60601-1-luokitus:

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan:	Luokka I
Suojausaste sähköiskua vastaan:	Tyypin BF sovellettu osa
Luokitusaste veden roiskumista vastaan:	IPXO
Käyttötapa:	Jatkuvakäyttöinen
Enimmäiskäyttölämpötila:	31 °C

Päästöt/häiriönsieto:

Sähködermatomi täyttää standardin EN 60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat kriteerit.

VIRTALÄHDE

Laite toimitetaan 6,35 x 31,75 mm:n sulakekotelo asennettuna. Pakkauksen mukana toimitetaan erillinen sulakekotelo 5 x 20 mm:n sulakkeille.

Sulakkeet vaihdetaan irrottamalla virtamoduuli virtalähteestä. Irrota sulakekotelo nostamalla kielekettä työkalulla ja vetämällä koteloa ulospäin. (Katso kuvaa 6.) Asenna sulakekotelo takaisin paikalleen oikeat sulakkeet asennettuna.

SULAKKEET

Sulakkeet sijaitsevat virtamoduulin sulakekotelossa laitteen takaosassa.

250 V ~ 1,25 A aikaviive.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Potilaan ja hoitohenkilökunnan vakavien vammojen estämiseksi *Zimmerin* sähködermatomin käytön aikana käyttäjän on tunnettava instrumentin toiminta, käyttötarkoitus ja käyttöohjeet.

Vamman välttämiseksi terää tai dermatomia, johon terä on asennettu valmiiksi, käsiteltäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Varo kolhaisemasta terää sitä asennettaessa epätasaisen leikkausjäljen estämiseksi. Aseta dermatomi teräpuoli ylöspäin terävaurioiden estämiseksi, kun se ei ole käytössä.

Kaasuvivun on oltava turva-asennossa (SAFE) ennen terien tai letkujen vaihtamista tai kun instrumentti ei ole käytössä. Instrumentin tahaton aktivointi näiden toimenpiteiden aikana voi aiheuttaa potilaan tai hoitohenkilön vamman. Instrumentti on turva-asennossa, kun kaasuvivun turvalukitus on instrumentin teräpäätä kohti ja ainoastaan sana SAFE on näkyvissä.

Käsittele *Zimmerin* sähködermatomia varovasti. Jos se putoaa vahingossa tai vaurioituu, se on palautettava huoltoon. Sitä ei saa käyttää.

Käytä ainoastaan *Zimmerin* dermatomiteriä (tuotenro 00-8800-000-10). *Zimmerin* dermatomiterä on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti *Zimmerin* sähködermatomin kanssa. Muut terät eivät mahdollisesti sovi kunnolla instrumenttiin ja voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Muiden kuin *Zimmerin* dermatomiterien käyttö voi aiheuttaa sen, että siirteet otetaan syvemmältä kuin oli tarkoitus.

Zimmerin sähködermatomin kahvaa ei saa kiinnittää muuhun kuin *Zimmerin* sähködermatomin virtamoduuliin. Se on kalibroitu tehtaalla parhaan mahdollisen leikkausjäljen ja turvallisuuden varmistamiseksi. Se on myös suunniteltu niin, että se täyttää tai ylittää määritetyt lääketieteellisistä laitteista annetut turvastandardit.

Turvallinen maadoitus aikaansaadaan ainoastaan, kun virtajohto kytketään sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan. Käytä virtajohtoa, jossa lukee HOSPITAL GRADE tai virtajohtoa, joka noudattaa kaikkia paikallisia ja sähköjohtoja

koskevia säännöksiä, mutta ei ole yli 3,05 metriä pitkä.

Jatkuvan tulipalosuojan varmistamiseksi sulakkeen saa vaihtaa ainoastaan samantyyppiseen sulakkeeseen. Lisätietoja on osassa SULAKKEET.

Mahdollinen räjähdysvaara on olemassa, jos tätä instrumenttia käytetään tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen lähettyvillä.

Virtamoduulia ei saa steriloida. Irrota dermatomin kahva virtamoduulista ennen sterilointia.

Käyttäjän ja leikkaushenkilökunnan on aina kiinnitettävä erityistä huomiota PUHDISTUSVAROTOIMIIN ja DERMATOMIN PUHDISTUSOHJEISIIN. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi vaurioittaa dermatomia.

HOITOSUUNNITELMAN NOUDATTAMISEN TÄRKEYS

Kahva ja lisävarusteet on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa.

- Tarkasta vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti.
- Tarkasta kahva aina huolellisesti mahdollisten naarmujen, kolojen tai särmien varalta, jotka voivat johtua pitkäaikaisesta käytöstä tai virheellisestä käsittelystä.
- Tarkasta dermatomin johto pitkäaikaisen tai virheellisen käytön aiheuttamien viiltojen tai puuttuvan eristyksen varalta.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalta.
- *Zimmerin* sähködermatomi on lähetettävä tarkastukseen ja ennalta ehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

  Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.

VASTAANOTTOTARKASTUS

Zimmerin sähködermatomi on tarkastettava sen vastaanottamisen jälkeen ulkoisten vaurion merkkien varalta. Säilytä kaikki pakkausmateriaali, kunnes sisältö on tarkistettu ja toimintatarkastus suoritettu. Jos laite on vaurioitunut, lähetä huolintaliikkeelle välittömästi tarkastuspyyntö ja laadi vaurioraportti. Kaikkien Zimmer Orthopaedic Surgical Productsin tuotteiden myyntiehdot ovat F.O.B., Dover, Ohio, USA, ja Zimmer Orthopaedic Surgical Productsin vastuu päättyy instrumentin toimittamiseen ensimmäiselle huolintaliikkeelle. Tämän jälkeen lähetyksestä vastaa asiakas. Kaikki lähetykseen liittyvät menetystä, vaurioita tai laitteen toimittamatta jättämistä koskevat vaateet on tehtävä huolintaliikkeelle 10 päivän kuluessa toimituksesta.

Paikallinen Zimmerin edustaja voi auttaa vaihtoinstrumentin tai korjauskustannusten määrittämisessä, jotta huolintaliikkeelle voidaan esittää asianmukainen korvausvaatimus.

Huomautus: Älä palauta vaurioitunutta instrumenttia ilman huolintaliikkeen asianmukaista palautusvaltuutusta.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

- Noudata sairaalan steriilejä menetelmiä koskevaa käytäntöä.
- Yhdistä *Zimmerin* sähködermatomi virtamoduuliin työntämällä liitinpistoke liitinporttiin. (Katso kuvaa 7.) Suorista kaikki mutkat ja taitokset johdosta. Kohdista liitinpistoke liitinporttiin kääntämällä pistoketta ja työntämällä sitä varovasti eteenpäin. Kun ne ovat kohdakkain, työnnä pistoketta sisään, kunnes se napsahtaa paikalleen.

  Huomautus: Vanhemmissa *Zimmerin* dermatomeissa ja virtamoduuleissa oli metallinen liitinpistoke ja liitinportti. Metalliliittimet on muutettu muoviliittimiksi käsittelyn helpottamiseksi. Vanhemmat metalliliittimet eivät ole yhteensopivia muoviliittimien kanssa.
- Varmista ennen virtamoduulin kytkemistä virtalähteeseen, että virtamoduulin etuosassa oleva kytkin on POIS PÄÄLTÄ (O) ja *Zimmerin* sähködermatomin turvalukitus turva-asennossa (vain SAFE näkyvissä). Yhdistä virtalähteeseen virtamoduulin takana olevasta “IEC”-liitinportista.
- Käynnistä virta siirtämällä virtamoduulin etuosassa oleva kytkin PÄÄLLE (I). Kytkimen valo syttyy. Aktivoi dermatomi painamalla kaasuvipu kokonaan alas turvalukitus päällä. Palauta turvalukitus turva-asentoon, kun dermatomia ei käytetä.
- Tarkasta laite vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti käyttöönoton aikana. Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää.

TERÄN ASENTAMINEN (kuva 5)

- Käytä uutta steriiliä terää jokaisessa toimenpiteessä. Käytä ainoastaan *Zimmerin* dermatomiteriä (tuotenro 00-8800-000-10).
- Terän asentaminen:
  - Aseta kaasuvipu turva-asentoon. Aseta dermatomi turva-asentoon työntämällä kaasuvivun turvalukitusta laitteen teräpäätä kohti turva-asentoon. Ainoastaan sanan SAFE pitäisi olla näkyvissä.
  - Avaa mittalevyn ruuveja noin kaksi kierrosta ruuviavaimella. Älä poista ruuveja kahvasta.
  - Aseta uusi terä kahvan loveen. Jos terä vaihdetaan, irrota käytetty terä ennen uuden terän kiinnittämistä. Lisätietoja osassa TERÄN POISTAMINEN.
  - Kohdista ohjainnasta terän reiän kanssa. Huomautus: “INSERT WITH THIS SIDE UP” -viesti (asenna tämä puoli ylöspäin).
  - Terää ei tarvitse voidella, sillä sen tausta on itsevoitelevaa muovia.
  - Valitse leikkaustarvetta vastaava oikeanlevyinen mittalevy. Aseta levy terän päälle ja kiristä ruuvit. Älä kiristä liikaa. Varmista, että levyn painatuspuoli on ulospäin. (Katso kuvaa 5.)

SIIRTEEN LEIKKAAMINEN

- Iho on valmisteltava vakiomenetelmiä noudattaen.
- Ihoa ei tarvitse voidella, mutta luovuttaja-alue voidaan voidella steriilillä mineraaliöljyllä *Zimmerin* sähködermatomin liikkumisen helpottamiseksi.
- Aseta säätönupin osoitin halutulle siirrepaksuudelle. Tehtaalla kalibroitu paksuus on 0,050 mm. Älä työnnä mitään instrumenttia terän ja säätövivun väliin, sillä se voi vaurioittaa tai kolhaista terää ja aiheuttaa huonon leikkausjäljen. Sen lisäksi se voi haitata laitteen kalibrointia. (Katso kuvaa 8.)
- Pidä kahvaa luovuttaja-alueella 30–45 asteen kulmassa. (Katso kuvia 10 ja 11.)
- Aktivoi dermatomi kytkemällä virtamoduuli päälle (I). Nosta kaasuvipua ja työnnä turvalukitus turva-asennosta letkun liitäntää kohti. Sanan ON pitäisi olla näkyvissä. (Katso kuvaa 9.) Parhaan mahdollisen tuloksen varmistamiseksi suosittelemme, että dermatomia käytetään täydellä nopeudella. Täysi nopeus aikaansaadaan painamalla kaasuvipu kokonaan alas turvalukituksen ollessa päällä.
- Paina kaasuvipua ja aloita siirteen leikkaaminen. Ohjaa laitetta eteenpäin painaen sitä hieman alaspäin sen varmistamiseksi, että leikkausreuna pysyy jatkuvasti kunnon kontaktissa luovuttaja-alueen kanssa.
- Siirremateriaali voidaan poistaa laitteesta kahdella eri tavalla:
  - Menetelmä I
    Anna leikatun siirteen kerääntyä kahvan taskuun. Nosta kahvaa poispäin luovuttaja-alueelta siirteen irrottamiseksi. Palauta kaasuvipu turva-asentoon ja irrota siirre huolellisesti. (Katso kuvaa 10.)
  - Menetelmä II
    Nosta siirrettä varovasti pihdeillä sen tullessa ulos taskusta. Älä venytä tai vedä siirrettä, sillä se aikaansaa epätasaisen reunan ja epäsymmetrisen leikkausjäljen. Nosta kahvaa poispäin luovuttaja-alueelta siirteen irrottamiseksi. Palauta kaasuvipu turva-asentoon. (Katso kuvaa 11.)
- Älä käytä *Zimmerin* sähködermatomia leikkaamatta pitkää aikaa. Vapauta virtakytkin ja palauta turvalukitus turva-asentoon leikkausten välillä siirteen poistamiseksi.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

- Irrota virtamoduuli pistokkeesta.
- Irrota *Zimmerin* sähködermatomin liitinpistoke virtamoduulista vetämällä pistokkeen ulkosuojuksesta ja irrottamalla pistoke liitinportista.
- Poista käytetty terä ja hävitä se asianmukaisesti teräville esineille tarkoitettuun säiliöön tai sairaalan menettelytapoja noudattaen.
- Poista liialliset kehon nesteet ja kudos kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä ja peitä kostealla liinalla. Kehon nesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua instrumenttien päälle ennen puhdistamista.
- Aseta instrumentti ja mittalevyt takaisin koteloon ja kiinnitä kuljetusta ja puhdistamista varten.

TERÄN POISTAMINEN

- Avaa mittalevyn ruuvit. Älä irrota ruuveja.
- Poista mittalevy pitämällä kiinni sen molemmista laidoista ja nostamalla se ylös. Älä nosta mittalevyä etuosasta, sillä se koskettaa terää ja voi aiheuttaa vamman.
- Poista terä nostamalla sitä varovasti sen sivusta.
- Hävitä käytetty terä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön tai sairaalan menettelytavan mukaisesti.

VAROTOIMET PUHDISTUKSEN AIKANA

Kaikkia puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, kun veren, kudosjäämän tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.

Käsittele *Zimmerin* sähködermatomia varovasti. Jos se putoaa vahingossa tai vaurioituu, se on palautettava huoltoon.

Lisätietoja on osassa HOITOAIKATAULUN NOUDATTAMINEN.

Zimmerin sähködermatomia ei saa voidella. Sen voitelu voi aiheuttaa vakavia moottorivikoja.

Dermatomia ei saa upottaa mihinkään liuokseen. Jotkut liuokset syövyttävät metallia ja hauraita liikkuvia osia ja myös hajottavat sisäisiä voiteluaineita.

Dermatomia ei saa upottaa nestemäiseen kemialliseen desinfiointiaineeseen.

Klooria ja kloridia aktiivisena ainesosana sisältävät puhdistusaineet syövyttävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää. Keittosuolaliuoksella on syövyttävä vaikutus ruostumattomaan teräkseen, eikä sitä saa käyttää.

Dermatomin kahvaa tai lisävarusteita ei saa käsitellä konepesurissa/sterilointilaitteessa.

Dermatomia ei saa puhdistaa ultraäänipesurissa. Ultraäänipesu irrottaa öljyä laakereista ja tekee laitteesta toimintakelvottoman. Ultraäänipesu voi vaikuttaa *Zimmerin* sähködermatomin kalibrointiin.

Virtamoduulia ei saa steriloida eikä upottaa mihinkään liuokseen.

Zimmerin sähködermatomi ja lisävarusteet (virtamoduulia lukuun ottamatta) steriloidaan höyryllä. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

DERMATOMIN PUHDISTUSOHJEET

- Varmista, että *Zimmerin* sähködermatomi on kytketty irti virtalähteestä.
- Käsittele dermatomia varovasti, kun tarkistat onko siitä poistettu käytetty terä. Jos terää ei ole poistettu, hävitä kaikki käytetyt terät turvallisesti sairaalan kontaminoitujen jätteiden ja terävien esineiden hävittämistä koskevien menettelytapojen mukaisesti.
- Vettä tai pesuainetta ei saa päästää kahvaan. Se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita. (Katso kuvaa 13.)
- Poista liialliset kehon nesteet ja kudos kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä ja peitä kostealla liinalla. Kehon nesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua instrumenttien päälle ennen puhdistamista.
- Kontaminoituneiden/biovaarallisten materiaalien käsittelyssä on noudatettava yleisiä varotoimia.
- Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä, jotta veri ja kudosjäämä eivät pääse kuivumaan pinnalle ennen puhdistamista.
- Valmistele puhdistusaineet niiden valmistajan laimennus- ja lämpötilasuositusten mukaisesti.
- Harjaa instrumentti perusteellisesti pehmeällä harjalla ja pH-neutraalilla pesuaineella. Haluttaessa neutraalia pH-entsyymiliuosta voidaan käyttää ennen pesuaineella harjaamista. Puhdista instrumentti varovasti pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota koloihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. (Katso kuvaa 12.)

  Huomautus: Puhdistusliuos on vaihdettava, jos se likaantuu huomattavasti (verinen ja/tai samea).
- Paksuuden säätövipua on siirrettävä puhdistuksen aikana vivun alle tai loviin mahdollisesti kerääntyneen lian irrottamiseksi.
- Pyörivän ohjainnastan sisältävä ontelo on huuhdeltava puhtaaksi ja vesi ravisteltava pois. Tällä estetään jäämän kerääntyminen onteloon.

- Huuhtele kaikki pesuaine instrumentista. Puhdistettua vettä (yhdellä tai useammalla seuraavien menetelmien yhdistelmällä puhdistettua vettä: molekyylisuodatettu, RO-vesi, DI-vesi ja/tai tislattu) suositellaan. (Katso kuvaa 13.)
- Jos huuhteluvedessä on edelleen verta tai likaa, toista edelliset kaksi vaihetta juuri valmistellulla puhdistusliuoksella.
- Kuivaa instrumentti puhtaalla, kertakäyttöisellä ja imukykyisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä. (Katso kuvaa 14.)
- Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu.
- Tarkasta vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalta.

  Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.
- Instrumentin saa steriloida ainoastaan höyryllä. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

VIRTAMODUULIN PUHDISTUSSUOSITUKSET

- Varmista, että virtamoduuli on kytketty irti virtalähteestä.
- Puhdista virtamoduuli kostealla nukkaamattomalla pyyhkeellä pH-neutraalia pesuainetta käyttäen.
- Alkoholipyyhettä voidaan käyttää virtamoduulin pinnan desinfioimiseen.
- Virtamoduulia ei saa upottaa nesteeseen.

STERILOINTISUOSITUKSET

Höyrysterilointi on turvallinen, tehokas ja ainoa suositeltu dermatomin sterilointimenetelmä. *Zimmerin* sähködermatomin ja lisävarusteiden sterilointiin ei ole kontraindikaatioita.

Etyleenioksidisterilointia ei suositella, sillä luotettavia kaasunpoistoaikoja on vaikea määrittää voidelluille tehoinstrumenteille.

Virtamoduulia ei saa steriloida. Irrota dermatomi virtamoduulista ennen sterilointia.

- Aseta puhdistetut instrumentit instrumenttikoriin tai täysin rei'itettyyn autoklaavikoteloon. *Zimmerin* dermatomin autoklaavikoteloa (tuotenro 00-8801-003-00) suositellaan. (Katso kuvaa 18.)
- Dermatomin johtoa ei saa taivuttaa tai puristaa, kun kotelon kansi suljetaan.
- Jos *Zimmerin* dermatonin autoklaavikoteloa käytetään, instrumentit on pakattava kaksoispakkaukseen nron 140 lankatiheyden omaavalla pakkausmateriaalilla tai vastaavalla. Jos sterilointipakkauksia käytetään, niissä ei saa olla pesuainejäämää. Vaahtomuoviarkkeja ei saa käyttää uudestaan. Niihin on voinut juuttua epäpuhtauksia höyrylähteestä ja ne voivat muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Ylikuumentumisen polttamat tekstiilit voivat myös muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Altistusajat ovat samat pakatuille tai pakkaamattomina steriloiduille instrumenteille.
- Noudata osassa SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT annettuja ohjeita.
- Älä jäähdytä nesteeseen upottamalla. Jäähdytä huoneenilmassa tai peitä kylmällä, steriilillä pyyheliinalla.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Sterilointijakso	Vähimmäis-lämpötila	[6] Paine	[7] Vähimmäisaltistusaika		[3,11] Vähimmäis-kuivausaika
			[8,9] Pakattu	[10] Pakkaamaton	
[1,3] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134 °C 273 °F	3 baaria 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuuttia
[2,3] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132 °C 270 °F	1,86 baaria 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134 °C 273 °F	3 baaria 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132 °C 270 °F	1,86 baaria 27 psi	8 min	8 min	
[12] Painovoima/painovoima paineenpoisto	Ei suositella liian pitkien sterilointiaikojen johdosta, jotka eivät ole käytännöllisiä.				

1. Minimi validoitu höyrysterilointiaika, joka tarvitaan 10^{-6} SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
2. Minimi validoitu höyrysterilointilämpötila, joka tarvitaan 10^{-6} SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
3. Paikallisia ja maakohtaisia määrityksiä on noudatettava, jos höyrysterilointivaatimukset ovat tiukempia tai konservatiivisempia kuin alla olevassa taulukossa annetut parametrit.
4. Maailman terveysjärjestön desinfiointi-/sterilointiparametreja on noudatettava instrumenttien puhdistamisessa, jos TSE/CJD-kontaminoitumista epäillään.
5. Yleiskäyttöiset instrumenttikotelot ilman määritettyä kuormitusrajoitusta.
6. Merentaso.
7. Taulukossa lueteltuja sterilointiaikoja pitemmät AAMI/AORN-höyrysterilointijaksot ovat myös hyväksyttäviä.
8. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu höyrysterilointipakkausmateriaali, joka vastaa neljää nro 140 lankatiheyden musliinikankaan paksuutta.
9. Jäykkä sterilointikotelo, joka vastaa ANSI/AAMI ST46 -vaatimuksia.
10. Pikasterilointia (pakkaamattomana) 132 C°:ssa saa käyttää ainoastaan hätätilanteessa. Instrumentit on puhdistettava ja purettava.
11. Kuivausajat vaihtelevat kuorman koon mukaan ja niitä on pidennettävä suuremmilla kuormilla.
12. Painehöyrysterilointiparametrit on saatavana asiakaspalvelusta pyydettäessä.

Huomautus: Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on noudatettava huolellisesti.

Pikasterilointia (10 minuutin altistus paineenpoistosterilointilaitteessa avoimessa korissa 132 °C:ssa) ei suositella *Zimmerin* sähködermatomille, sillä tämä menetelmä ei välttämättä steriloi koko instrumenttia.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

-40 – +85 °C.

LISÄVARUSTEET (katso kuvia 15–22)

Kuvaus:	Terät (10/laatikko)
Tuotenro:	00-8800-000-10
Kuvaus:	*Zimmerin* sähködermatomipakkaus (sisältää: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
Tuotenro:	00-8821-000-00
Kuvaus:	*Zimmerin* sähködermatomikahva (sisältää: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
Tuotenro:	00-8821-001-00
Kuvaus:	Virtamoduuli (sisältää: sulakekotelo, 5 mm x 20 mm; sulakkeet, 1,25 A (2 kpl) sulakkeet, 800 mA (2 kpl), virtajohto)
Tuotenro:	00-8821-006-00
Kuvaus:	Autoklaavikotelo
Tuotenro:	00-8801-003-00
Kuvaus:	2,5 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-001-00
Kuvaus:	3,8 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-015-00
Kuvaus:	5,1 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-002-00
Kuvaus:	7,6 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-003-00
Kuvaus:	10,2 cm:n mittalevy
Tuotenro:	00-8802-004-00
Kuvaus:	Ruuviavain
Tuotenro:	00-8803-000-00
Kuvaus:	Mittalevyruuvit (10/pakkaus)
Tuotenro:	00-8803-001-10

VIANMÄÄRITYS

ONGELMA	TOIMINTA
Dermatomi ei toimi. Virtavalo sammunut.	Tarkista sulakkeet. Tarkista virtajohdon liitännät. Palauta huollettavaksi.
Dermatomi ei toimi. Virtavalo päällä.	Tarkista, onko terä oikeankokoinen. Tarkista kahvan liitäntä virtamoduuliin. Palauta huollettavaksi.
Dermatomi käy liian hitaasti.	Tarkista, onko dermatomi vaurioitunut. Tarkista, onko terä vaurioitunut. Palauta huollettavaksi.
Epätasaiset nopeuden muutokset.	Tarkista kahvan liitäntä virtamoduuliin. Palauta huollettavaksi.

HUOLTOTIETOA

Huomio: Sähköiskun vaara. Kantta ei saa poistaa.

Zimmerin sähködermatomi on palautettava huollettavaksi Zimmer Orthopaedic Surgical Productsille, Dover, OH, USA. HUOMAUTUS: Zimmer ei ota vastuuta instrumentin toimintahäiriöstä, joka johtuu muun kuin valtuutetun huoltokeskuksen suorittamasta korjauksesta tai huollosta. Kahvaa ei saa yrittää purkaa. Se on suljettu tehtaalla eikä sen sisällä ole käyttäjän huollettavia osia.

Virtamoduulia ei saa yrittää säätää. Se on kalibroitu tehtaalla parhaan mahdollisen leikkausjäljen ja turvallisuuden varmistamiseksi. Se on myös suunniteltu niin, että se täyttää tai ylittää määritetyt lääketieteellisistä laitteista annetut turvastandardit.

Zimmerin sähködermatomi on lähetettävä tarkastukseen ja ennalta ehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

PALAUTUSNUMERO JA VAIHTOTIEDOT

Jos instrumentti on lähetettävä tarkistettavaksi tai ennaltaehkäisevään huoltoon tai korjattavaksi, soita Yhdysvalloissa numeroon 1-800-830-0970, josta saa palautusnumeron. Yhdysvaltojen ulkopuolella on otettava yhteys Zimmerin edustajaan.

Instrumentti on pakattava asianmukaisesti ennen sen lähettämistä korjattavaksi. Jos alkuperäistä pakkausmateriaalia ei ole enää saatavissa, asianmukaiset pakkausmateriaalit voi pyytää samanaikaisesti palautusnumeron kanssa.

Kaikkien korjattavien laitteiden mukaan on liitettävä tilausnumero. Asiakas on vastuussa kaikista lähetyskustannuksista.

TAKUU (ainoastaan Yhdysvallat)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products takaa, että *Zimmerin* sähködermatomi ja sen kaikki osat ja lisävarusteet on testattu ja tarkistettu ja ne on toimitettu tehtaalta hyvässä toimintakunnossa ilman havaittavia vikoja.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products takaa uuden *Zimmerin* sähködermatomin, mittalevyn, ruuviavaimen ja virtamoduulin ostajalle, että nämä tuotteet ovat virheettömiä normaalissa ja kohtuullisessa käytössä valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden (1) vuoden ajan tehtaan toimituspäivästä lukien. *Zimmerin* dermatomiterät taataan virheettömiksi valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta toimitushetkellä. Takuuaikana Zimmer Orthopaedic Surgical Products korjaa (tai yksinomaisen harkintansa mukaan vaihtaa) viallisen tuotteen tai osan kustannuksitta ostajalle. Tämän takuun kattamat vialliset ovat siirtyvät Zimmer Orthopaedic Surgical Productsin hallintaan. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka ovat aiheutuneet väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, laiminlyönnistä tai mistään tämän käyttöoppaan ohjeiden vastaisesta käytöstä. Jos laitteeseen tulee vika, joka johtuu väärinkäytöstä tai epätavallisista käyttöolosuhteista, korjauksista veloitetaan voimassa oleva maksu.

KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTISET TAI LAINMUKAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, RAJOITETAAN TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ANNETTUUN TAKUUAIKAAN. JOTKUT LAINSÄÄDÄNTÖALUEET EIVÄT SALLI KONKLUDENTTISEN TAKUUN KESTOAJAN RAJOITTAMISTA, JOTEN YLLÄ ANNETUT RAJOITUKSET EIVÄT SOVELLU KAIKISSA TAPAUKSISSA.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products eikä Zimmerin jälleenmyyjä, joka myy *Zimmerin* sähködermatomia, ota vastuuta epäsuorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista. Jotkut lainsäädäntöalueet eivät salli satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä annetut rajoitukset eivät sovellu kaikissa tapauksissa.

Zimmerin korjausta tai huoltoa vaativat sähködermatomit on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622, USA

Lisätietoja takuusta ja korjauksista saa Zimmerin myyntiedustajalta tai Zimmerin asiakaspalvelusta Yhdysvalloissa numerosta 800-348-2759.

TAKUU (Yhdysvaltain ulkopuolella)

Lisätietoja takuusta saa paikalliselta Zimmerin edustajalta.

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation du dermatome électrique *Zimmer™*

INDICATIONS ET USAGE PRÉVU

Le dermatome électrique *Zimmer* est un instrument de greffe cutanée permettant d'obtenir des greffons d'épaisseur et de largeur variables.

DESCRIPTION

Le dermatome électrique *Zimmer* (voir fig. 1) est un instrument chirurgical électrique pour prélèvement de greffon cutané. Le réglage de la commande d'épaisseur est compris entre 0 et 0,75 mm par incrément de 0,050 mm.

Des largeurs de greffon de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm et 10,2 cm sont obtenues grâce à cinq plaques d'épaisseur. Deux vis à métaux en acier inoxydable fixent les plaques sur la face inférieure de l'instrument. Les plaques sont facilement fixées et retirées avec le tournevis fourni.

Le dermatome est actionné par un moteur de faible inertie à rotor à noyau d'air qui assure un mouvement pratiquement sans vibration.

CARACTÉRISTIQUES

I. ALIMENTATION

I. Physiques :

Poids :	1,18 kg
Longueur :	23,2 cm
Hauteur :	13,8 cm
Largeur :	17,0 cm

II. Électriques :

Caractéristiques de l'alimentation :	100–240 V~ (par auto-commutation) 150 VA, 50/60 Hz Monophasé
Puissance de sortie :	14,5 V ⎓, 4,3 A maximum
Classe de protection :	Classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques :	Type BF

II. POIGNÉE

I. Physiques :

Poids :	0,95 kg
Largeur :	21,6 cm
Longueur :	13,2 cm
Vibrations et chocs :	Pratique commerciale standard
Vitesse nominale :	4.500–5.500 cycles/minute

II. Électriques :

Caractéristiques
de l'alimentation : 14,5 V , entièrement régulés et isolés, 4,3 A maximum

III. Fonctionnement :

Vitesse nominale : 4.500–5.500 cycles/minute

Classification UL 60601-1 :

Type de protection contre l'électrocution :	Classe 1
Degré de protection contre l'électrocution :	Pièce appliquée de type BF
Classification en fonction du degré de protection contre l'infiltration d'eau :	IPXO
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Température ambiante de fonctionnement maximale :	31 °C

Émissions / immunité :

Le dermatome électrique est conforme aux critères EMC énoncés dans l'EN 60601-1-2.

ALIMENTATION

L'instrument est livré avec un porte-fusibles de 6,35 mm x 31,75 mm en place. Un porte-fusibles distinct est fourni pour les fusibles de 5 mm x 20 mm.

Pour remplacer le fusible d'entrée, débrancher l'alimentation de la prise secteur. Retirer le porte-fusibles en soulevant la languette au moyen d'un outil et en tirant le porte-fusibles vers l'extérieur (voir fig. 6). Remettre le porte-fusibles contenant les fusibles corrects en place.

FUSIBLES

Les fusibles d'entrée se situent dans le porte-fusibles dans le module d'entrée à l'arrière de l'alimentation.

250 V ~ 1,25 A fusible lent

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Pour éviter des blessures sérieuses au patient et au personnel lorsque le dermatome électrique *Zimmer* est utilisé, l'opérateur doit bien en connaître le fonctionnement, l'application et le mode d'emploi.

Pour éviter les blessures, utiliser d'extrêmes précautions lors de la manipulation de la lame ou du dermatome équipé de la lame.

Lors de la mise en place de la lame, veiller à ne pas l'endommager car cela pourrait entraîner une découpe inégale. Pour éviter d'endommager la lame, mettre le dermatome avec la lame vers le haut lorsqu'il n'est pas utilisé.

La soupape doit être en position SAFE (sécurité) avant de remplacer les lames, lors du raccordement de l'alimentation à l'instrument, ou lorsque l'instrument n'est pas utilisé. Une activation accidentelle de l'instrument lors de ces manipulations peut blesser le patient ou le personnel. Pour s'assurer que l'instrument est en position SAFE, le verrou de sûreté de la soupape doit être orienté vers l'extrémité de la lame du dermatome et seul le mot SAFE doit être visible.

Manipuler le dermatome électrique *Zimmer* avec précautions. En cas de chute ou de dommage accidentel, le retourner pour réparation. Ne pas utiliser l'instrument.

N'utiliser que des lames pour dermatome *Zimmer* (RÉF. 00-8800-000-10). La lame pour dermatome *Zimmer* est spécifiquement conçue et usinée pour une utilisation avec le dermatome électrique *Zimmer*. D'autres lames peuvent ne pas s'adapter correctement au dermatome et provoquer des blessures sérieuses. L'emploi de lames pour dermatome d'un autre fabricant que *Zimmer* peut provoquer un prélèvement de greffon plus profond que celui sélectionné par l'utilisateur.

Ne jamais brancher la poignée du dermatome électrique *Zimmer* à une autre source que l'alimentation pour dermatome électrique *Zimmer.* Elle a été étalonnée en usine pour assurer un fonctionnement de découpe optimal et une sécurité maximale. Elle a aussi été conçue pour répondre ou dépasser les normes médicales de sécurité électrique.

La mise à la terre ne peut être fiable que si le cordon d'alimentation est branché sur une prise correctement reliée à la terre. N'utiliser que le cordon d'alimentation portant la mention « HOSPITAL GRADE » (norme hospitalière) ou un cordon conforme à toutes les exigences électriques locales mais d'une longueur ne dépassant pas 3,05 mètres.

Pour une protection continue contre les risques d'incendie, ne remplacer le fusible que par un fusible de même type et de même valeur. Consulter la section FUSIBLES.

Il existe des risque d'explosion si l'instrument est utilisé en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.

Ne jamais stériliser le câble de connexion. Débrancher la poignée du dermatome de l'alimentation avant stérilisation.

L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent toujours être très attentifs aux PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE et aux INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DERMATOME. Le non-respect de ces instructions peut endommager le dermatome.

IMPORTANCE DE L'ADHÉSION À UN SCHÉMA D'ENTRETIEN

La poignée et les accessoires doivent être inspectés avant chaque usage.

- Vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure.
- Toujours vérifier avec soin l'absence sur la poignée de rayures, fentes ou ébarbures provoquées par une utilisation prolongée ou erronée de la poignée.
- Vérifier l'absence de fissures ou d'isolation manquante sur le cordon d'alimentation en raison d'une utilisation prolongée ou erronée.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.
- Le dermatome électrique *Zimmer* doit être retourné tous les 12 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

  Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.

INSPECTION À LA RÉCEPTION

Après réception du dermatome électrique *Zimmer,* vérifier l'absence de signes de dommages externes. Conserver tous les éléments de l'emballage jusqu'à ce que le contenu ait été vérifié et qu'un contrôle initial de fonctionnement ait été effectué. Si le dispositif a été endommagé, adresser immédiatement une demande d'inspection au transporteur livreur et préparer un rapport de « dommage caché ». Les modalités des conditions de toutes les ventes Zimmer Orthopaedic Surgical Products concernant cet appareil sont F.O.B. (franco bord), de Dover, Ohio, U.S.A. et la responsabilité de Zimmer Orthopaedic Surgical Products s'arrête à la livraison au premier transporteur. Ensuite, le colis devient la propriété du client. Toute réclamation pour perte, dommage ou non-livraison doit être effectuée auprès du transporteur livreur dans les 10 jours qui suivent l'expédition.

Le représentant Zimmer local peut aider le client à établir le coût d'un remplacement ou d'une réparation de façon à déposer une réclamation correcte auprès de transporteur livreur.

Remarque : ne pas tenter de retourner des marchandises endommagées sans d'abord obtenir une autorisation en bonne et due forme du transporteur livreur.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

- Observer les précautions relatives aux champs stériles conformément aux directives de l'établissement.
- Connecter le dermatome électrique *Zimmer* à l'alimentation en introduisant la fiche dans la prise (voir fig. 7). Supprimer toute coudure ou torsade du cordon. Aligner la fiche du connecteur sur la prise en tournant la fiche tout en la poussant doucement à l'intérieur. Une fois alignée, pousser la fiche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la prise.

  Remarque : les anciens dermatomes et alimentations *Zimmer* étaient équipés de fiche de connecteur et de prise métalliques. Les connecteurs métalliques ont été remplacés par des connecteurs en plastique pour en faciliter l'utilisation. Les anciens connecteurs métalliques ne sont pas compatibles avec les connecteurs en plastique.
- Avant de connecter l'alimentation à une prise secteur, s'assurer que l'interrupteur situé à l'avant de l'alimentation est en position OFF (O) et que le verrou de sûreté du dermatome électrique *Zimmer* est en position SAFE. Brancher sur une prise secteur au moyen du connecteur « IEC » situé à l'arrière de l'alimentation.
- Mettre sous tension en déplaçant l'interrupteur à bascule à l'avant de l'alimentation en position ON (I). L'interrupteur à bascule doit s'éclairer. Activer le dermatome en appuyant complètement sur le levier de la soupape alors que le verrou de sûreté est en position ON. Remettre le verrou de sûreté en position SAFE, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Lors de la configuration, vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure. Ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement.

MISE EN PLACE DE LA LAME (voir fig. 5)

- Utiliser une lame neuve stérile pour chaque intervention. N'utiliser que des lames pour dermatome *Zimmer* (RÉF. 00-8800-000-10).
- Pour mettre la lame en place :
  - Placer la soupape en position SAFE. Pour mettre le dermatome en position SAFE, glisser le verrou de sûreté de la soupape vers l'extrémité de la lame de l'instrument en position SAFE. Seul le mot SAFE doit être visible.
  - Avec un tournevis, desserrer les vis de la plaque d'épaisseur d'environ deux tours. Ne pas retirer les vis de la poignée.
  - Place une lame neuve dans la fente de la poignée. Pour le remplacement de la lame, retirer la lame usagée avant d'introduire la neuve. Consulter la section RETRAIT DE LA LAME.
  - Faire correspondre l'axe d'entraînement avec le trou de la lame. Remarque : message « INSERT WITH THIS SIDE UP » (introduire ce côté vers le haut).
  - Il n'est pas nécessaire de lubrifier la lame puisque le dos de la lame est en plastique autolubrifiant.
  - Choisir la plaque d'épaisseur correcte pour répondre aux exigences de découpe. Placer la plaque d'épaisseur au-dessus de la lame et serrer les vis. Ne pas serrer exagérément. S'assurer que l'inscription sur la plaque d'épaisseur est visible (voir fig. 5).

DÉCOUPE DU GREFFON

- La peau doit être préparée de la façon habituelle.
- Il n'est pas nécessaire de lubrifier la peau, toutefois, une lubrification du site donneur avec une huile minérale stérile peut faciliter la course du dermatome électrique *Zimmer.*
- Régler le pointeur du bouton de réglage du levier de commande sur l'épaisseur de greffon voulue. Les étalonnages en usine indiquent 0,050 mm. N'introduire aucun instrument entre la lame et le levier de commande car cela pourrait endommager ou fissurer la lame et provoquer une mauvaise découpe. Cela peut en outre compromettre l'étalonnage de l'instrument (voir fig. 8).
- Tenir la poignée sur le site donneur à un angle de 30° à 45° (voir fig. 10, 11).

- Pour activer le dermatome, mettre l'alimentation en position ON (I). Soulever le levier de la soupape et glisser le verrou de sûreté de la position SAFE vers le raccord du tuyau. Le mot ON doit être visible (voir fig. 9). Pour des résultats optimaux, il est recommandé de faire fonctionner le dermatome à vitesse maximale. Pour s'assurer que la vitesse maximale est atteinte, appuyer à fond sur la commande de la soupape alors que le verrou de sûreté est en position ON.
- Appuyer sur la soupape pour commencer la découpe. Guider l'appareil vers l'avant en exerçant une légère pression vers le bas pour s'assurer que l'arrête tranchante reste en permanence fermement en contact avec le site donneur.
- Il existe deux méthodes de retrait du greffon de l'instrument :
    - Méthode I
      Laisser le greffon découpé s'accumuler dans la poche de la poignée. Soulever la poignée en l'écartant du site donneur pour arrêter le prélèvement. Remettre la soupape en position SAFE et retirer délicatement le greffon (voir fig. 10).
    - Méthode II
      Au moyen de pinces tissulaires, soulever doucement le greffon lorsqu'il sort de la zone de la poche. Ne pas étirer ni tirer le greffon car cela provoque des bords irréguliers et des découpes non uniformes. Soulever la poignée en l'écartant du site donneur pour arrêter le prélèvement. Remettre la soupape en position SAFE (voir fig. 11).
- Ne pas faire tourner le dermatome électrique *Zimmer* sans l'utiliser pendant une période prolongée. Relâcher le levier on/off et remettre le verrou de sûreté en position SAFE entre les découpes pour retirer le greffon.

APRÈS L'INTERVENTION

- Débrancher la prise secteur.
- Pour retirer la fiche du connecteur du dermatome électrique *Zimmer* de l'alimentation, la tirer vers l'extérieur par le manchon externe de la fiche pour séparer la fiche de la prise.
- Retirer la lame usagée et l'éliminer correctement dans un conteneur pour objets tranchants ou conformément aux directives de l'établissement.
- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non pelucheux jetable et couvrir avec un linge humide. Ne pas laisser des liquides et tissus organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.
- Remettre et fixer l'instrument et les plaques d'épaisseur dans la boîte à instruments pour le transport et le nettoyage.

RETRAIT DE LA LAME

- Desserrer les vis de la plaque d'épaisseur. Ne pas retirer les vis.
- Pour retirer la plaque d'épaisseur, la tenir des deux côtés et la soulever. Ne pas soulever la plaque d'épaisseur par l'avant pour éviter un contact avec la lame et une éventuelle blessure.
- Retirer la lame avec précaution en la soulevant par le côté.
- Éliminer la lame usagée dans un conteneur pour objets tranchants ou selon les directives de l'établissement.

PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE

Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en ne laissant pas de sang, de débris tissulaires ou de désinfectant sécher sur les instruments utilisés.

Manipuler le dermatome électrique *Zimmer* avec précautions. En cas de chute ou de dommage accidentel, le retourner pour réparation.

Consulter la section IMPORTANCE DE L'ADHÉSION À UN SCHÉMA D'ENTRETIEN.

Ne pas lubrifier le dermatome électrique *Zimmer.* Une lubrification risque de gravement endommager le moteur.

Ne jamais plonger le dermatome dans une quelconque solution. Certaines solutions corrodent le métal et les pièces mobiles délicates et décomposent également les lubrifiants internes.

Ne jamais plonger le dermatome dans un désinfectant chimique liquide.

Les produits nettoyants ayant du chlore ou chlorure comme produit actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et doivent être proscrits. Le sérum physiologique a un effet corrosif sur l'acier inoxydable et ne doit pas être utilisé.

Ne pas traiter la poignée du dermatome ni les accessoires dans un appareil de lavage/stérilisateur automatique.

Ne jamais nettoyer dans un bac à ultrasons. Le nettoyage ultrasonique déloge l'huile des roulements et rend l'instrument inopérant. Le nettoyage ultrasonique peut affecter l'étalonnage du dermatome électrique *Zimmer.*

Ne jamais stériliser l'alimentation ni la plonger dans une solution quelconque.

Stériliser à la vapeur le dermatome électrique *Zimmer* et les accessoires (à l'exception de l'alimentation). Observer les instructions de RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DERMATOME

- S'assurer que le dermatome électrique *Zimmer* a été complètement déconnecté de l'alimentation.
- Manipuler le dermatome avec précaution pour s'assurer que la lame usagée a été retirée. Si ce n'est pas le cas, éliminer toute lame usagée conformément aux directives de l'établissement relatives aux objets tranchants et déchets contaminés.
- Ne jamais laisser de l'eau ou du détergent pénétrer dans la poignée. Une détérioration permanente peut en résulter (voir fig. 13).
- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non pelucheux jetable et couvrir avec un linge humide. Ne pas laisser des liquides et tissus organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.
- Observer les précautions universelles relatives à la manipulation d'objets biologiquement contaminés.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Préparer les agents nettoyants en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant.
- Bien frotter l'instrument à l'aide d'une brosse souple et d'un détergent à pH neutre. Au besoin, une solution enzymatique à pH neutre peut être utilisée avant de frotter avec un détergent. Utiliser la brosse à poils souples pour délicatement nettoyer l'instrument, en prêtant une attention particulière aux aspérités et aux autres surfaces difficiles à nettoyer jusqu'à ce que toute salissure visible ait été retirée (voir fig. 12).

  Remarque : la solution de nettoyage doit être remplacée si elle devient visiblement contaminée (sanglante et/ou trouble).
- Le levier de commande sur l'épaisseur doit être déplacé pendant le nettoyage pour libérer les débris éventuellement piégés sous le levier ou dans les encoches.
- La cavité qui accueille l'axe d'entraînement oscillant doit être rincée à l'eau et secouée pour en éliminer l'eau. On évite ainsi une accumulation de dépôts dans cette cavité.
- Rincer tout le détergent de l'instrument. L'eau purifiée (selon l'une ou plusieurs des techniques suivantes : ultrafiltration, osmose inverse, désionisation et/ou distillation) est recommandée (voir fig. 13).
- S'il continue à y avoir du sang ou des salissures dans l'eau de rinçage, recommencer les deux étapes avec une solution de nettoyage nouvellement préparée.
- Sécher l'instrument avec un linge non pelucheux, absorbant, propre et jetable (voir fig. 14).
- Inspecter attentivement chaque instrument pour s'assurer que le sang et les souillures visibles ont été retirés.
- Vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.

  Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.
- Stériliser uniquement à la vapeur. Observer les instructions de RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE L'ALIMENTATION

- S'assurer que l'alimentation a été complètement déconnectée de la prise secteur.
- Nettoyer l'alimentation avec un chiffon humide non pelucheux et un détergent à pH neutre.
- On peut utiliser un tampon alcoolisé pour désinfecter la surface de l'alimentation.
- Ne jamais immerger l'alimentation.

RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur est sûre et efficace et représente la seule méthode recommandée pour le dermatome. Il n'y a pas de contre-indication pour la stérilisation du dermatome électrique *Zimmer* et des accessoires.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est pas recommandée car les durées de dégazage fiables sont difficiles à établir pour les instruments à moteur lubrifiés.

Ne jamais stériliser le câble de connexion. Débrancher le dermatome de l'alimentation avant stérilisation.

- Placer les instruments nettoyés dans un plateau à instruments ou dans un casier pour autoclave entièrement perforé. Le casier d'autoclave pour dermatome *Zimmer* (RÉF. 00-8801-003-00) est recommandé (voir fig. 18).
- Ne pas couder ni pincer le cordon d'alimentation du dermatome lors de la fermeture du couvercle.
- Si le casier d'autoclave pour dermatome *Zimmer* est utilisé, envelopper les instruments dans une double épaisseur de linge 140 fils ou équivalent. Si des emballages de stérilisation sont utilisés, ils doivent être exempts de résidus de détergents. Les feuilles de mousse ne doivent pas être réutilisées. Elles peuvent piéger des impuretés de l'alimentation en vapeur et peuvent former ultérieurement des dépôts sur les instruments. Les textiles roussis par une surchauffe peuvent également former des dépôts sur les instruments. Les durées d'exposition sont les mêmes pour les instruments emballés ou non.
- Observer les instructions de la section PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR.
- Ne pas immerger dans un liquide pour refroidir. Refroidir par exposition à température ambiante ou couvrir avec une serviette stérile froide.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Type de cycle	Température minimale	[6] Pression	[7] Durée d'exposition minimale		[3,11] Temps de séchage minimal
			[8,9] Instruments enveloppés	[10] Instruments non enveloppés	
[1,3] À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Par gravité/Par déplacement de gravité	Non recommandé en raison de cycles de stérilisation excessivement longs qui se sont pas pratiques.				

1. Durée minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}.
2. Température minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.
3. Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences relatives à la stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conventionnelles que celles mentionnées dans ce tableau.
4. Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles/la maladie de Creutzfeldt-Jacob.
5. Pour les cas avec instruments universels sans configuration de charge définie.
6. Niveau de la mer.

7. Les cycles de stérilisation à la vapeur de l'AAMI/AORN qui ont des durées plus longues que celles indiquées sont également acceptables.
8. Emballage de qualité médicale compatible avec la stérilisation à la vapeur, qui équivaut à quatre épaisseurs de mousseline 140 fils.
9. Conteneur de stérilisation rigide conforme à la norme ANSI/AAMI ST46.
10. La stérilisation flash (instruments non enveloppés) à 132 °C/270 °F ne doit être utilisée que dans les cas d'extrême urgence. Les instruments doivent être nettoyés et démontés.
11. Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être accrus pour des charges plus importantes.
12. Les paramètres des cycles de stérilisation à la vapeur par gravité sont disponibles sur demande auprès du service clients.

Remarque : Les instructions du fabricant du stérilisateur quant au fonctionnement et à la configuration de la charge doivent être respectées scrupuleusement.

La stérilisation flash (10 minutes d'exposition dans un stérilisateur à déplacement de gravité dans un plateau ouvert à 132 °C) n'est pas recommandée pour le dermatome électrique *Zimmer* car cette méthode risque de ne pas assurer la stérilité dans la totalité de l'instrument.

CONDITIONS DE CONSERVATION

–40 °C à +85 °C

ACCESSOIRES (voir fig. 15 à 22)

Description :	Lames (10 par boîte)
RÉF:	00-8800-000-10
Description :	Dermatome électrique Zimmer complet (inclut : 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
RÉF:	00-8821-000-00
Description :	Poignée de dermatome électrique *Zimmer* (inclut : 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
RÉF:	00-8821-001-00
Description :	Alimentation (inclut : porte-fusibles, 5 mm x 20 mm ; fusibles 1,25 A (QTÉ 2), fusibles 800 mA (QTÉ 2) ; cordon d'alimentation)
RÉF:	00-8821-006-00
Description :	Casier pour autoclave
RÉF:	00-8801-003-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 2,5 cm
RÉF:	00-8802-001-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 3,8 cm
RÉF:	00-8802-015-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 5,1 cm
RÉF:	00-8802-002-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 7,6 cm
RÉF:	00-8802-003-00
Description :	Plaque d'épaisseur de 10,2 cm
RÉF:	00-8802-004-00
Description :	Tournevis
RÉF:	00-8803-000-00
Description :	Vis pour plaque d'épaisseur (10 par sachet)
RÉF:	00-8803-001-10

GUIDE DE DÉPANNAGE

PROBLÈME	ACTION
Le dermatome ne tourne pas. Le témoin lumineux est éteint.	Vérifier les fusibles. Vérifier les connexions du cordon d'alimentation. Renvoyer l'appareil pour entretien.
Le dermatome ne tourne pas. Le témoin lumineux est allumé.	Vérifier la mise en place de la lame. Vérifier la connexion de la poignée à l'alimentation. Renvoyer l'appareil pour entretien.
Le dermatome tourne trop lentement.	Vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que la lame n'est pas endommagée. Renvoyer l'appareil pour entretien.
Variations de vitesse erratiques.	Vérifier la connexion de la poignée à l'alimentation. Renvoyer l'appareil pour entretien.

INFORMATIONS SUR L'ENTRETIEN

Attention : risque d'électrocution. Ne pas retirer le couvercle.

Le dermatome électrique Zimmer doit être renvoyé à Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH, USA pour réparation. REMARQUE : Zimmer ne peut être tenu responsable d'un quelconque dysfonctionnement de l'instrument résultant de réparations ou d'entretien effectués par un centre de service non autorisé. Ne pas tenter de démonter la poignée. Il s'agit d'une pièce scellée en usine ne contenant aucun composant réparable par l'utilisateur.

Ne pas essayer d'ajuster l'alimentation. Elle a été étalonnée en usine pour assurer un fonctionnement de découpe optimal et une sécurité maximale. Elle est aussi conçue pour répondre ou dépasser les normes médicales de sécurité électrique.

Le dermatome électrique *Zimmer* doit être retourné tous les 12 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT

Lorsqu'il est nécessaire de retourner l'instrument pour inspection et maintenance préventive ou réparation, aux États-Unis, appeler le 1-800-830-0970 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA). À l'extérieur des États-Unis, prendre contact avec le représentant Zimmer local.

L'instrument doit être correctement emballé lorsqu'il est envoyé pour réparation. Si le conditionnement d'origine n'est plus disponible, un emballage approprié peut être demandé à la réception du numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA).

Un bon de commande doit accompagner tout équipement envoyé pour réparation. Le client est responsable de tous les frais d'expédition.

GARANTIE (États-Unis uniquement)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantit que le dermatome électrique *Zimmer,* ainsi que toutes les pièces et tous les accessoires ont été testés et inspectés et ont quitté l'usine en bon état de fonctionnement, exempts de tout défaut visible.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantit au consommateur acheteur initial de dermatomes électriques *Zimmer,* de plaques d'épaisseur, de tournevis et d'une alimentation neufs que ces produits et accessoires, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnables, sont dépourvus de défaut matériel et vice de fabrication pendant un (1) an après la date d'expédition de l'usine. Les lames pour dermatome *Zimmer* sont garanties exemptes de défaut matériel et vice de fabrication à la livraison. Pendant la période de garantie, Zimmer Orthopaedic Surgical Products réparera (ou à sa seule convenance, remplacera) la pièce ou le produit défectueux, sans frais pour l'acheteur. Les pièces défectueuses remplacées dans le cadre de cette garantie deviendront la propriété de Zimmer Orthopaedic Surgical Products. La présente garantie ne couvre pas les détériorations résultant d'une utilisation erronée ou abusive, d'un accident, d'une négligence ou de tout usage non prescrit dans ce manuel. Si l'appareil est défectueux en raison d'une utilisation erronée ou de conditions d'utilisation anormales, les réparations seront facturées à notre tarif en vigueur.

TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, TACITES OU LÉGALES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE, SONT LIMITÉES DANS LE TEMPS À LA PÉRIODE DE GARANTIE ACCORDÉE PAR LA PRÉSENTE. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISANT PAS LES LIMITATIONS DE DURÉE D'UNE GARANTIE TACITE, LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.

Ni Zimmer Orthopaedic Surgical Products ni le distributeur Zimmer qui vend le dermatome électrique *Zimmer* n'est responsable de dommages accessoires, accidentels ou de leurs conséquences. Certains états ne permettant pas l'exclusion de dommages accessoires ou de leurs conséquences, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à votre cas.

Les dermatomes électriques *Zimmer* nécessitant un entretien ou une réparation peuvent être retournés à :

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Pour de plus amples informations relatives aux garanties et réparations, s'adresser au représentant Zimmer ou au service clients Zimmer au 800-348-2759 (États-Unis uniquement) ou au +1-574-267-6131 (de l'extérieur des États-Unis).

GARANTIE (hors des États-Unis)

S'adresser au représentant Zimmer local pour obtenir des informations relatives à la garantie.

DEUTSCH

Zimmer™ Elektrodermatom Anwendungshandbuch

INDIKATIONEN

Das *Zimmer* Elektrodermatom ist ein Hauttransplantatinstrument, das für verschiedene Transplantatstärken und -größen vorgesehen ist.

BESCHREIBUNG

Das *Zimmer* Elektrodermatom (siehe Abb. 1) ist ein strombetriebenes chirurgisches Hauttransplantatinstrument. Die Stärke kann von 0 bis 0,75 mm in Schritten zu 0,050 mm eingestellt werden.

Entsprechende Transplantatbreiten von 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm und 10,2 cm werden mit fünf unterschiedlich breiten Schnittschablonen erreicht. Die Schablonen werden an der Unterseite des Instruments mit zwei Maschinenschrauben aus Edelstahl befestigt. Mit dem mitgelieferten Schraubenzieher lassen sich die Schablonen leicht befestigen und entfernen.

Ein trägheitsarmer Motor mit magnetfreiem Rotor sorgt für einen nahezu vibrationsfreien Antrieb.

TECHNISCHE DATEN

I. NETZTEIL

I. Physikalische Daten:

Gewicht:	1,18 kg
Länge:	23,2 cm
Höhe:	13,8 cm
Breite:	17,0 cm

II. Elektrische Daten:

Strombedarf:	100–240 V~ (Autoumschaltung) 150 VA, 50/60 Hz Einphasig
Stromabgabe:	14,5 V ⎓, 4,3 A maximal
Schutzklasse:	Class 1
Schutzausrüstung gegen elektrische Schläge:	Typ BF

II. HANDSTÜCK

I. Physikalische Daten:

Gewicht:	0,95 kg
Breite:	21,6 cm
Länge:	13,2 cm
Vibration und Schock:	Handelsüblicher Standard
Nominale Geschwindigkeit:	4.500–5.500 Umdrehungen/Minute

II. Elektrische Daten:

Strombedarf: 14,5 V ⎓, Vollständig geregelt und isoliert, maximal 4,3 A

III. Betriebsdaten:

Nominale Geschwindigkeit: 4.500–5.500 Umdrehungen/Minute

UL 60601-1 Klassifizierung:

Schutztyp gegen elektrische Schläge:	Class I
Schutzgrad gegen elektrische Schläge:	Typ BF für die entsprechenden Teile
Klassifizierung nach Schutzgrad gegen eindringendes Wasser:	IPXO
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Maximale Umgebungstemperatur:	31 °C

Emissionen / Abschirmung:

Das Elektrodermatom entspricht den EMC-Kriterien gemäß EN 60601-1-2.

ENERGIEVERSORGUNG

Die Einheit wird mit einem 6,35 mm x 31,75 mm großen Schubfach für die Sicherungen geliefert. Ein separates Schubfach wird für die 5 mm x 20 mm großen Sicherungen mitgeliefert.

Zum Ersetzen der Sicherungen die Stromversorgung vom Netz trennen. Das Sicherungsschubfach entfernen, indem die Lasche mit einem Werkzeug angehoben und das Schubfach herausgezogen wird (siehe Abb. 6). Anschließend das Schubfach mit den korrekten Sicherungen wieder einsetzen.

SICHERUNGEN

Die Gerätesicherungen sind im Sicherungsschubfach im Stromaufnahmemodul an der Rückseite der Stromversorgung angebracht.

250 V ~, 1,25 A träge/mit Verzögerung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Um ernsthafte Verletzungen des Patienten oder des Bedienpersonals während des Betriebs des *Zimmer* Elektrodermatoms zu vermeiden, muss der Anwender mit dessen Funktion, Anwendung sowie der Gebrauchsanleitung gründlich vertraut sein.

Um Verletzungen zu vermeiden, bei der Handhabung der Klinge äußerst vorsichtig vorgehen, ebenso bei der Handhabung des Dermatoms mit installierter Klinge.

Beim Einsetzen der Klinge vorsichtig vorgehen, um Scharten zu vermeiden, die zu ungleichmäßigen Schnitten führen. Um eine Beschädigung der Klinge zu vermeiden, das Dermatom mit der Klinge nach oben ablegen, wenn es nicht benutzt wird.

Der Bedienungshebel muss sich vor einem Wechsel von Klingen in Position SAFE (gesichert) befinden, ebenso wenn das Instrument nicht benutzt wird. Eine unbeabsichtigte Aktivierung des Instruments während dieser Vorgänge kann zu Verletzungen bei Patienten oder Bedienpersonal führen. Um sicherzustellen, dass sich das Instrument in Position SAFE befindet, sollte die Sicherung am Bedienungshebel in Richtung Klingenende des Dermatoms zeigen und nur das Wort SAFE zu sehen sein.

Das *Zimmer* Elektrodermatom vorsichtig handhaben. Wenn es fallengelassen wurde oder beschädigt ist, sollte es zur Reparatur entonommen werden. Nicht verwenden.

Nur *Zimmer* Dermatomklingen verwenden (KAT.-NR. 00-8800-000-10). Die *Zimmer* Dermatomklinge wurde speziell für die Verwendung mit dem *Zimmer* Elektrischen Dermatom konzipiert und entwickelt. Andere Klingen passen unter Umständen nicht exakt in das Dermatom und können zu ernsthaften Verletzungen führen. Die Verwendung von Dermatomklingen anderer Hersteller kann dazu führen, dass Transplantate vom Dermatom tiefer als gewünscht entnommen werden.

Das *Zimmer* Elektrodermatom-Handstück niemals an eine andere Stromquelle als an die Stromversorgung des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms anschließen. Das Instrument wurde werksseitig kalibriert, um eine optimale Schneideleistung und ein Höchstmaß an Sicherheit zu erzielen. Es erfüllt oder übertrifft die spezifischen Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte.

Eine korrekte Erdung ist nur dann gegeben, wenn das Stromkabel an eine Steckdose angeschlossen wird, die als „HOSPITAL GRADE" (für krankenhäuser zugelassen) gekennzeichnet ist. Nur das mitgelieferte Stromkabel mit der Kennzeichnung „HOSPITAL GRADE" verwenden, oder ein entsprechendes Kabel, das alle lokalen Bestimmungen und elektrischen Anforderungen erfüllt und dessen Länge 3,05 Meter nicht überschreitet.

Für kontinuierlichen Brandschutz nur Sicherungen desselben Typs und derselben Stärke verwenden. Siehe den Abschnitt SICHERUNGEN.

Explosionsgefahr, falls dieses Instrument in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder Gase verwendet wird.

Niemals das Stromkabel sterilisieren. Vor der Sterilisation das Handstück von der Stromversorgung trennen.

Anwender und Bedienpersonal müssen stets auf die Einhaltung der SICHERHEITSHINWEISE ZUR REINIGUNG und HINWEISE ZUR REINIGUNG DES DERMATOMS achten. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann das Dermatom beschädigt werden.

NOTWENDIGKEIT EINER REGELMÄSSIGEN PFLEGE

Handstück und Zubehör müssen vor jedem Gebrauch untersucht werden.

- Visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen.
- Das Handstück stets sorgfältig auf mögliche Schrammen, Kerben oder Grate, verursacht durch längeren oder falschen Gebrauch, untersuchen.
- Das Dermatomkabel auf mögliche Schnitte oder fehlende Isolierung, verursacht durch längeren oder falschen Gebrauch, untersuchen.
- Bewegliche Teile auf Gängigkeit untersuchen, damit ein reibungsloser Betrieb in dem vorgesehenen Bewegungsradius sichergestellt ist.
- Das *Zimmer* Elektrodermatom sollte alle 12 Monate zur Inspektion und präventiven Wartung eingesandt werden. Um die kontinuierliche Genauigkeit sicherzustellen, ist eine jährliche werksseitige Kalibrierungsprüfung dringend zu empfehlen.

  Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.

ÜBERPRÜFUNG BEI ANLIEFERUNG

Bei Anlieferung des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms das Instrument auf äußere Zeichen von Beschädigungen untersuchen. Heben Sie sämtliches Verpackungsmaterial auf, bis der Inhalt überprüft und eine erste Betriebsprüfung durchgeführt wurde. Falls das Instrument beschädigt ist, sofort dem Zusteller auffordern, den Schaden zu begutachten und eine entsprechende Schadensmeldung vorzubereiten. Die Bestimmungen für alle Zimmer Orthopaedic Surgical Products Verkaufsverträge, dieses Produkt betreffend, gelten frei an Bord ab Dover, Ohio, U.S.A. Die Haftung durch Zimmer Orthopaedic Surgical Products endet mit der Übergabe an den Erstzusteller. Danach unterliegt der Transport der Verantwortung des Kunden. Sämtliche Ansprüche bei Verlust, Beschädigung oder fehlenden Teilen sind innerhalb von 10 Tagen nach Anlieferung an den auslieferndenZusteller zu richten.

Der für Sie zuständige Zimmer Vertriebsbeauftragte kann Ihnen bei der Berechnung der Kosten für den Austausch oder die Reparatur helfen, um die genaue Höhe Ihrer Ansprüche gegenüber dem Zusteller zu bestimmen.

Hinweis: Beschädigte Produkte nicht ohne eine entsprechende Autorisierung vom Zusteller zurücksenden.

INBETRIEBNAHME

- Die Vorsichtsmaßnahmen für sterile Felder gemäß Krankenhausprotokoll einhalten.
- Den Stecker des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms an die Stromversorgung anschließen. Eventuelle Knicke und Knoten im Kabel beseitigen. Die Steckerkupplung durch Drehen des Steckers und gleichzeitiges Hineinschieben auf die Buchse ausrichten. Nach korrekter Ausrichtung weiter hinein schieben, bis der Stecker in die Buchse einrastet.

  Hinweis: Die Stromversorgung älterer *Zimmer* Dermatome ist mit einem Metallstecker und einer Metallbuchse ausgestattet. Die Metallanschlüsse wurden wegen der leichteren Handhabung durch Anschlüsse aus Kunststoff ersetzt. Die älteren Metallanschlüsse sind nicht mit den Kunststoffanschlüssen kompatibel.
- Bevor das Netzteil an eine Stromquelle angeschlossen wird, darauf achten, dass sich der Schalter an der Vorderseite des Netzteils in Position OFF (aus, O) und die Sicherheitsverriegelung des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms in Position SAFE befinden. Mithilfe des „IEC“ Anschlusses an der Rückseite des Netzteils an die Stromversorgung anschließen.
- Die Stromversorgung einschalten, indem der Kippschalter an der Vorderseite des Netzteils in Position ON (ein, I) gestellt wird. Der Kippschalter sollte aufleuchten. Das Dermatom aktivieren, indem der Bedienungshebel ganz nach unten gedrückt wird, wobei sich die Sicherheitsverriegelung in Position ON befindet. Wenn nicht in Betrieb, die Sicherheitsverriegelung wieder in Position SAFE bringen.
- Bei der Inbetriebnahme visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen. Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte.

INSTALLATION DER KLINGE (siehe Abb. 5)

- Für jedes Verfahren eine neue sterile Klinge verwenden. Nur *Zimmer* Dermatomklingen verwenden (KAT.-NR. 00-8800-000-10).
- Installation der Klinge:
  - Den Bedienungshebel wieder auf Position SAFE stellen. Um am Dermatom die Position SAFE einzustellen, die Sicherheitsverriegelung am Bedienungshebel in Richtung Klingenende des Instruments schieben, bis die Position SAFE erreicht ist. Nur das Wort SAFE sollte zu sehen sein.
  - Mit einem Schraubenzieher die Schrauben an der Schnittschablone mit ca. zwei Drehungen lockern. Die Schrauben nicht aus dem Handstück entfernen.
  - Eine neue Klinge in den Schlitz am Handstück einsetzen. Beim Austausch einer Klinge zuerst die gebrauchte Klinge entfernen, bevor eine neue eingesetzt wird. Siehe den Abschnitt ENTFERNEN DER KLINGE.
  - Der Führungsstift muss mit dem Loch in der Klinge bündig sein. Hinweis: Beschriftung „INSERT WITH THIS SIDE UP“ (mit dieser Seite nach oben einsetzen).
  - Die Klinge muss nicht mit Gleitmittel behandelt werden, da der Klingenträger aus selbstschmierendem Kunststoff besteht.
  - Eine Schablone mit passender Breite auswählen, um den Schneideanforderungen zu genügen. Die Schablone auf die Klinge setzen und die Schrauben festziehen. Schrauben nicht überdrehen. Sicherstellen, dass der Schablonenaufdruck nach außen zeigt (siehe Abb. 5).

SCHNEIDEN DES TRANSPLANTATS

- Die Haut sollte auf die übliche Weise vorbereitet werden.
- Die Haut muss nicht mit Gleitmittel behandelt werden; eine entsprechende Vorbereitung des Spender-Situs mit sterilem Mineralöl kann jedoch die Beweglichkeit des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms verbessern.
- Den Zeiger für die Reglereinstellung auf die gewünschte Transplantatstärke setzen. Die Werkskalibrierung zeigt 0,050 mm. Zwischen Klinge und Regler kein Instrument einführen, dies könnte zu Beschädigungen oder Scharten an der Klinge führen, und die Schneideleistung könnte beeinträchtigt werden. Außerdem wird dadurch die Kalibrierung des Instruments erschwert (siehe Abb. 8).

- Halten Sie das Handstück in einem Winkel von 30° – 45° an den Spender-Situs (siehe Abb. 10, 11).
- Zur Aktivierung des Dermatoms den Schalter in Position ON (I) stellen. Den Bedienungshebel anheben und die Sicherheitsverriegelung aus der Position SAFE zurück in Richtung der Schlauchkupplung schieben. Das Wort ON sollte zu sehen sein (siehe Abb. 9). Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, das Dermatom mit Höchstgeschwindigkeit zu betreiben. Um sicherzustellen, dass auf Höchstgeschwindigkeit gearbeitet wird, den Hebel des Bedienungshebels ganz nach unten drücken, bis die Sicherheitsverriegelung sich in Position ON befindet.
- Zum Starten des Schneidevorgangs den Bedienungshebel drücken. Das Instrument mit einem leichten Druck nach unten vorwärts führen, um sicherzustellen, dass der Schnittsaum stets fest in Kontakt mit dem Spender-Situs bleibt.
- Um das Transplantat vom Instrument abzunehmen, sind zwei Methoden möglich:
    - Methode I
      Das ausgeschnittene Transplantat in der Tasche des Handstücks akkumulieren lassen. Das Handstück vom Spender-Situs entfernen, um die Entnahme zu beenden. Den Bedienungshebel wieder in Position SAFE stellen und das Transplantat vorsichtig entfernen (siehe Abb. 10).
    - Methode II
      Mithilfe von Gewebezangen das Transplantat beim Austreten aus der Tasche vorsichtig anheben. Das Transplantat nicht strecken oder ziehen; dadurch entstehen unregelmäßige Kanten und ungleichförmige Schnitte. Das Handstück vom Spender-Situs entfernen, um die Entnahme zu beenden. Den Bedienungshebel wieder auf Position SAFE stellen (siehe Abb. 11).
- Das *Zimmer* Elektrodermatom nicht über einen längeren Zeitraum betreiben, wenn nicht geschnitten wird. Zwischen den Schnitten Ein-/Ausschalter loslassen und die Sicherheitsverriegelung wieder in Position SAFE stellen, um das Transplantat zu entfernen.

NACH DEM VERFAHREN

- Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
- Zum Ausstecken des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms den Stecker an der Außenhülle fassen und herausziehen.
- Die gebrauchte Klinge abnehmen und in einem dafür vorgesehenen Behälter oder gemäß Krankenhausprotokoll ordnungsgemäß entsorgen.
- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen und mit einem feuchten Tuch abdecken. Körperflüssigkeit und Gewebereste sollten vor Reinigung des Instruments nicht eingetrocknet sein.
- Instrument und Schnittschablonen für Reinigung und Transport wieder in den Instrumentenkasten legen.

ENTFERNEN DER KLINGE

- Die Schablonenschrauben lockern. Die Schrauben nicht entfernen.
- Zum Abnehmen die Schnittschablone auf beiden Seiten festhalten und anheben. Die Schablone nicht von vorne abnehmen, ansonsten besteht Gefahr, mit der Klinge in Kontakt zu kommen, mit möglichen Verletzungen als Folge.
- Die Klinge vorsichtig von der Seite her anheben.
- Die gebrauchte Klinge in einem dafür vorgesehenen Behälter oder gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE ZUR REINIGUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Gewebereste oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Das *Zimmer* Elektrodermatom vorsichtig handhaben. Wenn es fallengelassen wurde oder beschädigt ist, sollte es zur Reparatur eingesendet werden.

Siehe den Abschnitt NOTWENDIGKEIT EINER REGELMÄSSIGEN PFLEGE.

Das *Zimmer* Elektrodermatom nicht mit Gleitmittel behandeln. Dadurch könnte der Motor schwer beschädigt werden.

Das Dermatom niemals in Lösungen tauchen. Einige Lösungen können das Metall und empfindliche bewegliche Teile korrodieren und die Gleitmittel im Innern zerstören.

Das Dermatom niemals in flüssige chemische Desinfektionslösungen tauchen.

Chlor- oder Chloridhaltige Reinigungsmittel wirken auf Edelstahl korrosiv und dürfen nicht verwendet werden. Kochsalzlösung wirkt auf Edelstahl ebenfalls korrosiv und sollte nicht verwendet werden.

Das Dermatom-Handstück oder Zubehörteile nicht in ein automatisches Wasch-/Sterilisationsgerät einlegen.

Niemals mit Ultraschall reinigen. Die Reinigung mit Ultraschall löst das Öl in den Scharnieren und macht das Instrument unbrauchbar. Eine Ultraschallreinigung kann die Kalibrierung des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms beeinträchtigen.

Das Netzteil niemals sterilisieren oder in Lösungen tauchen.

Das *Zimmer* Elektrodermatom und Zubehörteile mit Dampf sterilisieren (mit Ausnahme des Netzteils). Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

HINWEISE ZUR REINIGUNG DES DERMATOMS

- Sicherstellen, dass das *Zimmer* Elektrodermatom vollständig von der Stromversorgung getrennt wurde.
- Das Dermatom vorsichtig handhaben, um festzustellen, ob die benutzte Klinge entfernt wurde. Falls nicht, gebrauchte Klingen gemäß den krankenhausinternen Bestimmungen für kontaminierte Abfälle in einen entsprechenden Behälter entsorgen.
- Niemals Wasser oder Reinigungsmittel in das Handstück eindringen lassen. Dies kann zu dauerhaften Schäden führen (siehe Abb. 13).
- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen. Körperflüssigkeit und Gewebereste sollten vor Reinigung des Instruments nicht eingetrocknet sein.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung kontaminierter, bzw. biologisch gefährlicher Materialien sollten eingehalten werden.
- Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Eintrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Reinigungsmittel in der benötigten Verdünnung und der vom Hersteller empfohlenen Temperatur vorbereiten.
- Das Instrument mit einer weichen Bürste und einem pH-neutralen Reiniger gründlich abschrubben. Falls gewünscht, kann vor dem Abschrubben eine pH-neutrale Enzymlösung verwendet werden. Das Instrument mit der weichen Bürste sorgfältig reinigen, dabei insbesondere auf Hohlräume und andere schwer zugängliche Bereiche achten, bis sämtliche Verschmutzungen entfernt wurden (siehe Abb. 12).

  Hinweis: Die Reinigungslösung sollte nach grober Verschmutzung (Blut und/oder Trübungen) gewechselt werden.
- Der Regler für die Schnittstärke sollte während des Reinigungsvorgangs bewegt werden, um unter dem Hebel oder in den Laschen verborgene Schmutzreste auszuspülen.
- Der Hohlraum, in dem sich die oszillierende Führungsstift befand, sollte nachgespült und das verbliebene Wasser durch Schütteln entfernt werden. Dadurch wird vermieden, dass sich Rückstände im Hohlraum ansammeln.
- Sämtliche Reste von Reinigungsmitteln aus dem Instrument ausspülen. Reinwasser (aus einem oder einer Kombination der folgenden Verfahren: Ultra-Filter, Umkehrosmose, Deionisation und/oder Destillation) werden empfohlen (siehe Abb. 13).
- Falls im Spülwasser immer noch Blut- oder Schmutzreste vorhanden sind, die beiden vorherigen Schritte mit einer frisch zubereiteten Reinigungslösung wiederholen.
- Das Instrument mit einem sauberen, absorbierenden, fusselfreien Einmaltuch trocknen (siehe Abb. 14).
- Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Blut- und Schmutzanhaftungen entfernt wurden.
- Visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen.

- Bewegliche Teile auf Gängigkeit untersuchen, damit ein reibungsloser Betrieb in dem vorgesehenen Bewegungsradius sichergestellt ist.

  Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.

- Nur mit Dampf sterilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

HINWEISE ZUR REINIGUNG DES NETZTEILS

- Sicherstellen, dass das Netzteil vollständig von der Stromversorgung getrennt wurde.
- Das Netzteil mit einem feuchten, fusselfreien Tuch und einem pH-neutralen Reiniger behandeln.
- Zur Oberflächendesinfektion kann ein in Alkohol getränktes Tuch verwendet werden.
- Niemals das Netzteil in Flüssigkeit tauchen.

STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN

Eine sichere und effektive Dampfsterilisation ist die einzige empfehlenswerte Methode für das Dermatom. Es gibt keine Kontraindikationen für die Sterilisation des *Zimmer* Elektrischen Dermatoms sowie der Zubehörteile.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist nicht zu empfehlen, da verlässliche Entgasungszeiten für Instrumente mit Gleitmittelantrieb schwierig zu bestimmen sind.

Niemals das Stromkabel sterilisieren. Vor der Sterilisation das Dermatom von der Stromversorgung trennen.

- Die gereinigten Instrumente in ein Instrumententablett oder in einen voll perforierten Autoklavenbehälter einlegen. Es wird der *Zimmer* Dermatom-Autoklavenbehälter (ART.-NR. 00-8801-003-00) empfohlen (siehe Abb. 18).
- Beim Schließen des Behälterdeckels nicht das Dermatomkabel knicken oder krümmen.
- Wenn der *Zimmer* Dermatom-Autoklavenbehälter verwendet wird, müssen die Instrumente in zwei doppellagige Tücher der Fadenstärke 140 oder gleichwertig eingewickelt werden. Wenn Sterilisationstücher verwendet werden, müssen sie frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Schaumlagen sollten nicht verwendet werden. Dadurch könnten Verunreinigungen vom Dampferzeuger eindringen und Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen. Textilien, die durch Überhitzung versengt wurden, können ebenfalls Rückstände auf Instrumenten bilden. Die Sterilisationsdauer ist für umhüllte und nicht umhüllte Instrumente identisch.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt EMPFOHLENE PARAMETER BEI DER DAMPFSTERILISATION.
- Zum Abkühlen nicht in Flüssigkeit tauchen. Bei Zimmertemperatur abkühlen lassen, oder mit einem kalten, sterilen Tuch abdecken.

EMPFOHLENE PARAMETER BEI DER DAMPFSTERILISATION

Art des Zyklus	**Mindest-temperatur**	**[6] Druck**	**[7] Mindesteinwirkzeit**		**[3,11] Mindest-trockenzeit**
			[8,9] Verpackt	**[10] Unverpackt**	
[1,3] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 Minuten
[2,3] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravitations-/ Strömungsverfahren	Wegen übermäßig langer und impraktikabler Sterilisationszyklen nicht empfohlen.				

1. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erforderliche Mindesteinwirkzeit.
2. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erforderliche Mindesteinwirktemperatur.
3. Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in dieser Tabelle aufgeführten, sollten örtliche oder staatliche Vorgaben befolgt werden.
4. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation bei Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn die Sorge einer Kontamination mit TSE/CJK (übertragbarer spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jakob-Krankheit) besteht.
5. Für Universalinstrumentencontainer ohne festgelegte Bestückungskonfiguration.
6. Meereshöhe.
7. Dampfsterilisationszyklen gemäß AAMI/AORN (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/Association of periOperative Registered Nurses) mit längeren Zeiten als oben aufgeführt sind ebenfalls zulässig.
8. Medizinisches, zur Dampsterilisation geeignetes Verpackungsmaterial entsprechend der vierfachen Dicke von Musselin mit einer Fadenzahl von 140 Fd/in.
9. Starrer Sterilgut-Container entsprechend ANSI/AAMI ST46.
10. Blitzsterilisation (ohne Verpackung) durch Einwirktemperaturen von 132° C (270° F) sollte nur als Notfallmaßnahme eingesetzt werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt sein.
11. Die Trocknungszeit ändert sich entsprechend der Beladung und sollte für größere Beladungen verlängert werden.
12. Parameter für die Dampfsterilisation nach dem Gravitationsverfahren sind auf Anfrage vom Kundendienst erhältlich.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven für den Betrieb und für die Konfiguration der Beladung sollten ausdrücklich befolgt werden.

Eine Blitzsterilisation (10 Minuten bei Schwerkraftabscheidung in einem offenen Tablett bei 132 °C) ist für das *Zimmer* Elektrodermatom nicht zu empfehlen, da bei dieser Methode das Instrument u. U. nicht vollständig sterilisiert wird.

AUFBEWAHRUNG

–40 °C bis +85 °C

ZUBEHÖR (siehe Abb. 15–22)

Beschreibung:	Klingen (10 pro Schachtel)
KAT.-NR.	00-8800-000-10
Beschreibung:	*Zimmer* Elektrodermatom (Inhalt: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
KAT.-NR.	00-8821-000-00
Beschreibung:	*Zimmer* Elektrodermatom-Handstück (Inhalt: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
KAT.-NR.	00-8821-001-00
Beschreibung:	Netzteil (Inhalt: Sicherungsfach, 5 mm x 20 mm; Sicherungen, 1,25 A (2 St.) Sicherungen, 800 mA (2 St.); Stromkabel)
KAT.-NR.	00-8821-006-00
Beschreibung:	Autoklavenbehälter
KAT.-NR.	00-8801-003-00
Beschreibung:	2,5 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-001-00
Beschreibung:	3,8 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-015-00
Beschreibung:	5,1 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-002-00
Beschreibung:	7,6 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-003-00
Beschreibung:	10,2 cm Schnittschablone
KAT.-NR.	00-8802-004-00
Beschreibung:	Schraubenzieher
KAT.-NR.	00-8803-000-00
Beschreibung:	Schablonenschrauben (10 pro Packung)
KAT.-NR.	00-8803-001-10

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	VORGEHENSWEISE
Dermatom nicht betriebsbereit. Stromversorgungsleuchte aus.	Sicherungen überprüfen. Stromkabel und Verbindungen überprüfen. Zum Kundendienst einsenden.
Dermatom nicht betriebsbereit. Stromversorgungsleuchte ein.	Sitz der Klinge überprüfen. Verbindung von Handstück zum Netzteil überprüfen. Zum Kundendienst einsenden.
Dermatom arbeitet zu langsam.	Dermatom auf Schäden überprüfen. Klinge auf Schäden überprüfen. Zum Kundendienst einsenden.
Erratischer Wechsel der Geschwindigkeit:	Verbindung von Handstück zum Netzteil überprüfen. Zum Kundendienst einsenden.

SERVICEINFORMATIONEN

Achtung: Gefahr elektrischer Schläge. Abdeckung nicht entfernen.

Das Zimmer Elektrodermatom muss zur Wartung an Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH eingesendet werden. HINWEIS: Zimmer übernimmt keine Verantwortung für Fehlfunktionen bei Instrumenten, die auf Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, die durch ein nicht autorisiertes Service-Center vorgenommen wurden. Bitte versuchen Sie nicht, das Handstück zu zerlegen. Das Produkt wurde ab Werk versiegelt und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.

Das Netzteil nicht auseinander nehmen. Das Instrument wurde werksseitig kalibriert, um eine optimale Schneideleistung und ein Höchstmaß an Sicherheit zu erzielen. Es erfüllt oder übertrifft die spezifischen Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte.

Das *Zimmer* Elektrodermatom sollte alle 12 Monate zur Inspektion und präventiven Wartung eingesandt werden. Um die kontinuierliche Genauigkeit sicherzustellen, ist eine jährliche werksseitige Kalibrierungsprüfung dringend zu empfehlen.

INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN

Wenn ein Instrument zur Inspektion, präventiven Wartung oder Reparatur eingesandt werden soll, wählen Sie in den USA die Rufnummer 1-800-830-0970, um eine RGA-Nummer (Return Goods Authorization) zu beantragen. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zimmer Vertreter.

Das Instrument muss für die Einsendung zur Reparatur ordnungsgemäß verpackt werden. Wenn die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, kann nach Erhalt der RGA-Nummer eine geeignete Verpackung angefordert werden.

Eine Auftragsbestätigung muss jedem zur Reparatur eingereichten Produkt beiliegen. Die Versandgebühren trägt der Kunde.

GARANTIE (nur in den USA)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiert, dass das *Zimmer* Elektrodermatom sowie alle Komponenten und Zubehörteile vor dem Versand getestet und geprüft wurden, und das Werk in einwandfreiem Zustand ohne sichtbare Defekte verlassen haben.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiert dem Erstkäufer von neuen *Zimmer* Elektrischen Dermatomen, Schnittschablonen und Schraubenziehern, dass diese Produkte und Zubehörteile bei normaler und vorgesehener Anwendung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie gilt ein (1) Jahr nach Datum der Auslieferung ab Werk. Der einwandfreie Zustand von *Zimmer* Dermatomklingen wird garantiert. Für die Dauer der Garantie wird Zimmer Orthopaedic Surgical Products das defekte Produkt oder Teil reparieren (oder nach eigenem Ermessen ersetzen), ohne dem Käufer die Kosten zu berechnen. Die unter dieser Garantie ausgetauschten defekten Teile sind das Eigentum von Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Die Bestimmungen dieser Garantie sind ungültig, wenn der Schaden durch falschen Gebrauch, Missbrauch, Unfall, Versäumnisse oder andere, nicht in diesem Handbuch aufgeführte Verwendung entstanden ist. Falls der Defekt auf falschen Gebrauch oder anormale Betriebszustände zurückzuführen ist, werden die Reparaturen zu den üblichen Sätzen ausgeführt.

ALLE ANDEREN VERTRAGLICHEN, GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN ÜBER DIE HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, SIND ZEITLICH AUF DIE VORLIEGENDE GARANTIE BESCHRÄNKT. MANCHE US-BUNDESSTAATEN LASSEN DIE ZEITLICHE EINSCHRÄNKUNG VON GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN NICHT ZU, SO DASS DIE VORSTEHENDE GARANTIEEINSCHRÄNKUNG NICHT UNBEDINGT AUF SIE ZUTRIFFT.

Weder Zimmer Orthopaedic Surgical Products, noch der Zimmer Distributor, von dem das *Zimmer* Elektrodermatom erworben wurde, ist für indirekte, zufällige oder Folgeschäden haftbar. Manche US-Bundesstaaten lassen den Ausschluss von zufälligen oder Folgeschäden nicht zu, so dass die vorstehende Garantieeinschränkung nicht unbedingt auf Sie zutrifft.

Zimmer Elektrodermatome, die Servicemaßnahmen oder Reparatur erfordern, sind an folgende Adresse zu senden:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Für weitere Informationen zu Garantiebestimmungen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Vertriebsbeauftragten oder an den Zimmer Kundendienst unter der Rufnummer 800-348-2759 (innerhalb der USA) oder +1-574-267-6131 (außerhalb der USA).

GARANTIE (außerhalb der USA)

Weitere Informationen zur Garantie erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εγχειρίδιο οδηγιών του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer*™

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* είναι ένα εργαλείο λήψης μοσχευμάτων δέρματος, το οποίο προορίζεται για τη λήψη μοσχευμάτων μεταβλητού πάχους και πλάτους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* (βλ. εικ. 1) είναι ένα ηλεκτροκίνητο χειρουργικό εργαλείο λήψης μοσχευμάτων δέρματος. Η ρύθμιση ελέγχου πάχους κυμαίνεται από 0 έως 0,75 mm, ανά διαστήματα των 0,050 mm.

Μπορούν να ληφθούν μεμονωμένα πλάτη μοσχευμάτων των 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm και 10,2 cm, με τη χρήση πέντε διαφορετικών πλακών ρύθμισης πλάτους. Δύο μηχανικές βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα ασφαλίζουν τις πλάκες στην κάτω επιφάνεια του εργαλείου. Οι πλάκες μπορούν να στερεωθούν και να αφαιρεθούν εύκολα με το παρεχόμενο κατσαβίδι.

Ο δερματοτόμος τροφοδοτείται από έναν κινητήρα χαμηλής αδράνειας με ρότορα χωρίς εξαρτήματα από σίδηρο, ο οποίος παρέχει ισχύ σχεδόν πλήρως ελεύθερη κραδασμών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

I. ΠΗΓΗ ΙΣΧΥΟΣ

I. Φυσικές:

Βάρος:	1,18 kg
Μήκος:	23,2 cm
Ύψος:	13,8 cm
Πλάτος:	17,0 cm

II. Ηλεκτρικές:

Απαιτήσεις ισχύος:	100–240 V~ (αυτόματης εναλλαγής) 150 VA, 50/60 Hz Μονοφασικό
Έξοδος ισχύος:	Έως 14,5 V ⎓, 4,3 A
Τάξη προστασίας:	Κατηγορία 1
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας:	Τύπος BF

II. ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΧΕΙΡΟΣ

I. Φυσικές:

Βάρος:	0,95 kg
Πλάτος:	21,6 cm
Μήκος:	13,2 cm
Κραδασμοί και ηλεκτροπληξία:	Συνήθης επαγγελματική πρακτική
Ονομαστική ταχύτητα:	4.500–5.500 κύκλοι/λεπτό

II. Ηλεκτρικές:

Απαιτήσεις ισχύος: 14,5 V , πλήρως ρυθμιζόμενο και μονωμένο, έως 4,3 A

III. Λειτουργίας:

Ονομαστική ταχύτητα: 4.500–5.500 κύκλοι/λεπτό

Ταξινόμηση κατά UL 60601-1:

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Κατηγορία I
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εξάρτημα που εφαρμόζεται στον ασθενή, τύπου BF
Ταξινόμηση σύμφωνα με το βαθμό προστασίας από την είσοδο νερού:	IPXO
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής λειτουργία
Μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία:	31 °C

Εκπομπές / ατρωσία:

Ο ηλεκτρικός δερματοτόμος πληροί τα κριτήρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που ορίζει το πρότυπο EN 60601-1-2.

ΠΗΓΗ ΙΣΧΥΟΣ

Η μονάδα αποστέλλεται με εγκατεστημένη μια συρταρωτή θήκη ασφαλειών, διαστάσεων 6,35 mm x 31,75 mm. Διατίθεται επίσης χωριστά μια συρταρωτή θήκη ασφαλειών για ασφάλειες διαστάσεων 5 mm x 20 mm.

Για να αντικαταστήσετε τις ασφάλειες εισόδου, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα. Αφαιρέστε τη συρταρωτή θήκη ασφαλειών, ανασηκώνοντας τη γλωττίδα με τη βοήθεια ενός εργαλείου και τραβώντας τη συρταρωτή θήκη προς τα έξω (βλ. εικ. 6). Επανατοποθετήστε τη συρταρωτή θήκη ασφαλειών αφού εγκαταστήσετε τις σωστές ασφάλειες.

ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ

Οι ασφάλειες εισόδου βρίσκονται στη συρταρωτή θήκη ασφαλειών, στη μονάδα εισόδου ρεύματος στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού.

250 V ~ 1,25 A ασφάλεια χρονικής υστέρησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρών τραυματισμών στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου κατά τη χρήση του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer*, ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη λειτουργία, τις εφαρμογές και τις οδηγίες χρήσης.

Για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς, προσέξτε ιδιαίτερα όταν χειρίζεστε τη λεπίδα ή όταν χειρίζεστε τον δερματοτόμο με τοποθετημένη λεπίδα.

Προσέχετε ιδιαίτερα να μη χαράξετε τη λεπίδα κατά την εισαγωγή της, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιόμορφη τομή. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές στη λεπίδα, τοποθετήστε τον δερματοτόμο με τη λεπίδα προς τα πάνω όταν δεν χρησιμοποιείται.

Όταν αλλάζετε λεπίδες, όταν συνδέετε το εργαλείο στο ρεύμα ή όταν το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται, το χειριστήριο θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση SAFE (ασφάλης). Η ακούσια ενεργοποίηση του εργαλείου κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου. Για να βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στη θέση SAFE, ο μηχανισμός ασφάλισης στο χειριστήριο θα πρέπει να είναι στραμμένος προς το άκρο του δερματοτόμου που φέρει τη λεπίδα και να είναι ορατή μόνον η ένδειξη SAFE.

Να χειρίζεστε τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* με προσοχή. Εάν πέσει κατά λάθος ή υποστεί ακούσια βλάβη, θα πρέπει να επιστραφεί για επισκευή. Στην περίπτωση αυτή, μην τον χρησιμοποιήσετε.

Να χρησιμοποιείτε μόνο λεπίδες δερματοτόμου της *Zimmer* (αρ. αναφοράς 00-8800-000-10). Οι λεπίδες δερματοτόμου της *Zimmer* έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer*. Οι άλλες λεπίδες πιθανόν να μην εφαρμόζουν σωστά στον δερματοτόμο και ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Η χρήση λεπίδων δερματοτόμου άλλων κατασκευαστών εκτός της *Zimmer* πιθανόν να προκαλέσει τη λήψη μοσχευμάτων από τον δερματοτόμο σε βάθος μεγαλύτερο από αυτό που έχει επιλέξει ο χρήστης.

Μην συνδέετε ποτέ το εξάρτημα χειρός του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer* σε οποιαδήποτε άλλη πηγή εκτός από το τροφοδοτικό του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer*. Αυτό έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά ώστε να παρέχει βέλτιστη απόδοση κοπής και μέγιστη ασφάλεια. Επίσης, είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να πληροί ή να υπερβαίνει τα ειδικά πρότυπα ασφάλειας για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

Αξιόπιστη γείωση μπορεί να επιτευχθεί μόνον όταν το καλώδιο ρεύματος συνδεθεί σε υποδοχή που φέρει την ένδειξη "HOSPITAL GRADE" (νοσοκομειακού τύπου). Να χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος που φέρει την ένδειξη "HOSPITAL GRADE" ή κάποιο καλώδιο που πληροί όλες τις τοπικές και ηλεκτρικές απαιτήσεις, αλλά δεν υπερβαίνει σε μήκος τα 3,05 μέτρα.

Για συνεχή προστασία κατά του κινδύνου πυρκαγιάς, να αντικαθιστάτε τις ασφάλειες μόνο με ασφάλειες του ίδιου τύπου και της ίδιας ονομαστικής τιμής. Ανατρέξτε στην ενότητα SAFE.

Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν το εργαλείο αυτό χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.

Μην αποστειρώνετε ποτέ το τροφοδοτικό. Αποσυνδέστε το εξάρτημα χειρός του δερματοτόμου από το τροφοδοτικό πριν από την αποστείρωση.

Ο χρήστης και το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει πάντοτε να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ και στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΤΜΟΥ. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών πιθανόν να προκαλέσει βλάβη στον δερματοτόμο.

Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Το εξάρτημα χειρός και τα βοηθητικά εξαρτήματα θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση.

- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Να επιθεωρείτε πάντοτε το εξάρτημα χειρός με προσοχή, για πιθανές εκδορές, αμυχές ή χαραγές που προκλήθηκαν από παρατεταμένη ή λανθασμένη χρήση.
- Επιθεωρήστε το καλώδιο του δερματοτόμου για τομές ή απουσία μόνωσης, που πιθανόν να προκλήθηκαν από παρατεταμένη ή λανθασμένη χρήση.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών για να διασφαλίσετε ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
- Ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης, για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

  Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ".

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Όταν παραλάβετε τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer*, εξετάστε τη μονάδα για εξωτερικές ενδείξεις βλάβης. Κρατήστε όλα τα υλικά της συσκευασίας μέχρις ότου ελέγξετε το περιεχόμενο και εκτελέσετε έναν αρχικό έλεγχο λειτουργίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη, αποστείλετε άμεσα μια αίτηση στην εταιρεία μεταφοράς που πραγματοποίησε την παράδοση προκειμένου να εκτελέσει επιθεώρηση και να συντάξει μια αναφορά "αφανούς βλάβης". Οι όροι που διέπουν τις συμβάσεις πώλησης της Zimmer Orthopaedic Surgical Products σχετικά με τη μονάδα αυτή είναι "ελεύθερο πάνω στο πλοίο" (F.O.B.), Dover, Ohio, U.S.A., και η ευθύνη της Zimmer Orthopaedic Surgical Products παύουν να ισχύουν μετά την παράδοση στον πρώτο μεταφορέα. Από εκεί και πέρα, η αποστολή καθίσταται ιδιοκτησία του πελάτη. Τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης για απώλεια, ζημιά ή μη παράδοση θα πρέπει να απευθύνονται στην εταιρεία μεταφορών, εντός 10 ημερών από την αποστολή.

Ο τοπικός αντιπρόσωπος της Zimmer μπορεί να σας βοηθήσει να καθορίσετε το κόστος αντικατάστασης ή επισκευής, προκειμένου να υποβάλετε την κατάλληλη αίτηση αποζημίωσης από την εταιρεία μεταφορών.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να επιστρέψετε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά χωρίς πρώτα να έχετε εξασφαλίσει κατάλληλη εξουσιοδότηση από την εταιρεία μεταφοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- Τηρήστε τις προφυλάξεις στείρου πεδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Συνδέστε τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* στο τροφοδοτικό, εισάγοντας το βύσμα σύνδεσης στην υποδοχή (βλ. εικ. 7). Αφαιρέστε τυχόν στρεβλώσεις ή περιελίξεις από το καλώδιο. Ευθυγραμμίστε το βύσμα σύνδεσης στην υποδοχή, περιστρέφοντας το βύσμα ενώ ταυτόχρονα το πιέζετε μαλακά προς τα μέσα. Όταν ευθυγραμμιστούν, πιέστε το βύσμα μέχρις ότου ασφαλίσει μέσα στην υποδοχή.

  Σημείωση: Οι παλαιότεροι δερματοτόμοι και τα τροφοδοτικά της *Zimmer* ήταν εξοπλισμένα με μεταλλικό βύσμα σύνδεσης και υποδοχή. Οι μεταλλικοί σύνδεσμοι έχουν αντικατασταθεί με πλαστικούς, για μεγαλύτερη ευκολία στη χρήση. Οι παλαιότεροι μεταλλικοί σύνδεσμοι δεν είναι συμβατοί με τους πλαστικούς συνδέσμους.
- Προτού συνδέσετε το τροφοδοτικό σε κάποια πηγή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης στην πρόσοψη του τροφοδοτικού βρίσκεται στη θέση OFF (O) (κλειστό), καθώς και ότι ο μηχανισμός ασφάλισης στον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* βρίσκεται στη θέση SAFE. Συνδέστε σε πηγή ρεύματος μέσω του συνδέσμου "IEC" που βρίσκεται στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού.
- Θέστε το εργαλείο σε λειτουργία τοποθετώντας το διακόπτη δύο θέσεων, ο οποίος βρίσκεται στην πρόσοψη του τροφοδοτικού, στη θέση ON (I) (ανοικτό). Ο διακόπτης θα πρέπει να ανάψει. Ενεργοποιήστε τον δερματοτόμο πατώντας εντελώς το μοχλό του χειριστηρίου, με το μηχανισμό ασφάλισης στη θέση ON. Όταν το εργαλείο δεν χρησιμοποιείται, γυρίστε τον μηχανισμό ασφάλισης στη θέση SAFE.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκατάστασης, ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά. Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ (βλ. εικ. 5)

- Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα λεπίδα για κάθε διαδικασία. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά λεπίδες δερματοτόμου της *Zimmer* (αρ. αναφοράς 00-8800-000-10).
- Για να τοποθετήσετε τη λεπίδα:
  - Θέστε το χειριστήριο στη θέση SAFE. Για να θέσετε τον δερματοτόμο στη θέση SAFE, σύρετε τον μηχανισμό ασφάλισης που βρίσκεται επάνω στο χειριστήριο προς το άκρο του εργαλείου που φέρει τη λεπίδα, στη θέση SAFE. Θα πρέπει να είναι ορατή μόνον η ένδειξη SAFE.
  - Χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι, χαλαρώστε τις βίδες της πλάκας ρύθμισης πλάτους κατά περίπου δύο στροφές. Μην αφαιρέσετε τις βίδες από το εξάρτημα χειρός.
  - Τοποθετήστε μια νέα λεπίδα στη σχισμή του εξαρτήματος χειρός. Εάν αντικαθιστάτε μια λεπίδα, αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα προτού εισαγάγετε μια νέα. Ανατρέξτε στην ενότητα ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ.
  - Εφαρμόστε την ακίδα οδήγησης στην οπή της λεπίδας. Σημείωση: Προσέξτε το μήνυμα "INSERT WITH THIS SIDE UP" (εισαγάγετε με αυτή την πλευρά προς τα πάνω).
  - Δεν απαιτείται λίπανση της λεπίδας, καθώς η ενίσχυσή της αποτελείται από αυτολιπαινόμενο πλαστικό.
  - Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα ρύθμισης πλάτους ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις κοπής. Τοποθετήστε την πλάκα ρύθμισης πλάτους επάνω από τη λεπίδα και σφίξτε τις βίδες. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Βεβαιωθείτε ότι το τυπωμένο μήνυμα επάνω στην πλάκα ρύθμισης πλάτους είναι στραμμένο προς τα έξω (βλ. εικ. 5).

ΚΟΠΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

- Η προετοιμασία του δέρματος θα πρέπει να γίνεται με τον συνήθη τρόπο.
- Δεν είναι απαραίτητο να λιπάνετε το δέρμα. Ωστόσο, η λίπανση του σημείου λήψης του μοσχεύματος με στείρο ορυκτέλαιο πιθανόν να διευκολύνει την κίνηση του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer* επάνω στο δέρμα.
- Ρυθμίστε τον δείκτη του περιστρεφόμενου κουμπιού ρύθμισης του μοχλού ελέγχου στο επιθυμητό πάχος μοσχεύματος. Η εργοστασιακή βαθμονόμηση είναι 0,050 mm. Μην εισαγάγετε οποιοδήποτε άλλο εργαλείο μεταξύ της λεπίδας και του μοχλού ελέγχου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή εγκοπή στη λεπίδα, με αποτέλεσμα η τομή να είναι κακή. Επιπλέον, πιθανόν να διακυβευθεί η βαθμονόμηση του εργαλείου (βλ. εικ. 8).
- Κρατήστε το εξάρτημα χειρός υπό γωνία 30° – 45° επάνω από το σημείο λήψης του μοσχεύματος (βλ. εικ. 10, 11).

- Για να ενεργοποιήσετε τον δερματοτόμο, θέστε το τροφοδοτικό στη θέση ON (I). Ανασηκώστε τον μοχλό του χειριστηρίου και σύρετε προς τα πίσω τον μηχανισμό ασφάλισης, από τη θέση SAFE προς τον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα. Θα πρέπει να είναι ορατή η ένδειξη ON (βλ. εικ. 9). Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται ο δερματοτόμος να λειτουργεί στη μέγιστη ταχύτητα. Για να βεβαιωθείτε ότι επιτεύχθηκε η μέγιστη ταχύτητα, πιέστε εντελώς τον μοχλό ελέγχου του χειριστηρίου με τον μηχανισμό ασφάλισης στη θέση ON.
- Πιέστε το χειριστήριο για να ξεκινήσετε την κοπή. Οδηγήστε το εργαλείο προς τα εμπρός, ασκώντας μια ελαφρά πίεση προς τα κάτω, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η ακμή κοπής παραμένει συνεχώς σε σταθερή επαφή με το σημείο λήψης του μοσχεύματος.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δύο μεθόδους αφαίρεσης του μοσχεύματος από το εργαλείο:
  - Μέθοδος I
    Αφήστε το μόσχευμα που αποκόπηκε να συσσωρευθεί μέσα στη θήκη του εξαρτήματος χειρός. Ανασηκώστε το εξάρτημα χειρός από τη θέση λήψης του μοσχεύματος για να τερματίσετε τη λήψη μοσχεύματος. Γυρίστε το χειριστήριο στη θέση SAFE και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα (βλ. εικ. 10).
  - Μέθοδος II
    Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα ιστού για να ανασηκώσετε προσεκτικά το μόσχευμα καθώς εξέρχεται από την περιοχή της θήκης. Μην εκτείνετε και μην τραβάτε το μόσχευμα, καθώς οι ενέργειες αυτές δημιουργούν ακανόνιστα άκρα και μη ομοιόμορφες τομές. Ανασηκώστε το εξάρτημα χειρός από τη θέση λήψης του μοσχεύματος για να τερματίσετε τη λήψη μοσχεύματος. Γυρίστε το χειριστήριο στη θέση SAFE (βλ. εικ. 11).
- Μη λειτουργείτε τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς να τον χρησιμοποιείτε για κοπή. Ελευθερώστε το μοχλό ενεργοποίησης/απενεργοποίησης και επιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης στη θέση SAFE μεταξύ των τομών, για να αφαιρέσετε το μόσχευμα.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.
- Για να αφαιρέσετε το βύσμα σύνδεσης του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer* από το τροφοδοτικό, τραβήξτε προς τα έξω το εξωτερικό χιτώνιο του βύσματος για να αφαιρέσετε το βύσμα από την υποδοχή.
- Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα και απορρίψτε την κατάλληλα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού, σκουπίζοντας με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, και καλύψτε με ένα υγρό ύφασμα. Μην αφήνετε σωματικά υγρά και ιστούς να ξηραίνονται επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
- Επαναφέρετε και ασφαλίστε το εργαλείο και τις πλάκες ρύθμισης πλάτους στη θήκη του εργαλείου, για μεταφορά και καθαρισμό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ

- Χαλαρώστε τις βίδες της πλάκας ρύθμισης πλάτους. Μην αφαιρείτε τις βίδες.
- Για να αφαιρέσετε την πλάκα ρύθμισης πλάτους, κρατήστε τις δύο πλευρές της και ανασηκώστε την. Μην επιχειρήσετε να ανασηκώσετε την πλάκα ρύθμισης πλάτους από το εμπρός άκρο της, καθώς με τον τρόπο αυτό θα έλθετε σε επαφή με τη λεπίδα και πιθανόν να τραυματιστείτε.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη λεπίδα, ανασηκώνοντάς την από το πλάι.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ιστού και απολυμαντικών να ξηρανθούν πάνω σε χρησιμοποιημένα εργαλεία, ώστε να διευκολυνθούν όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης.

Να χειρίζεστε τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* με προσοχή. Εάν πέσει κατά λάθος ή υποστεί ακούσια βλάβη, θα πρέπει να επιστραφεί για επισκευή.

Ανατρέξτε στην ενότητα "Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ".

Μην λιπαίνετε τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer*. Η λίπανση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον κινητήρα.

Μην εμβαπτίζετε ποτέ τον δερματοτόμο σε οποιοδήποτε διάλυμα. Ορισμένα διαλύματα μπορούν να διαβρώσουν τα μεταλλικά και ευπαθή κινούμενα μέρη, καθώς και να διασπάσουν τα εσωτερικά λιπαντικά.

Μην εμβαπτίζετε ποτέ τον δερματοτόμο σε υγρά χημικά απολυμαντικά.

Οι ουσίες καθαρισμού που περιέχουν χλωρίνη ή χλώριο ως δραστικό συστατικό διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα αλατούχα διαλύματα διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην χρησιμοποιείτε αυτόματο πλυντήριο/αποστειρωτή για τον καθαρισμό του εξαρτήματος χειρός ή των βοηθητικών εξαρτημάτων του δερματοτόμου.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα αφαιρέσει το λιπαντικό από τους τριβείς και θα καταστήσει τη συσκευή μη λειτουργική. Ο καθαρισμός με υπερήχους μπορεί να επηρεάσει τη βαθμονόμηση του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer*.

Μην αποστειρώνετε και μην εμβαπτίζετε ποτέ το τροφοδοτικό σε οποιοδήποτε διάλυμα.

Αποστειρώστε με ατμό τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* και τα βοηθητικά εξαρτήματά του (εκτός από το τροφοδοτικό). Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΤΟΜΟΥ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* έχει αποσυνδεθεί πλήρως από την παροχή ρεύματος.
- Χειριστείτε με προσοχή τον δερματοτόμο και βεβαιωθείτε ότι η χρησιμοποιημένη λεπίδα έχει αφαιρεθεί. Σε περίπτωση που η λεπίδα δεν έχει αφαιρεθεί, απορρίψτε με ασφάλεια όλες τις χρησιμοποιημένες λεπίδες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα μολυσμένα απορρίμματα και τα αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην επιτρέπετε την είσοδο νερού ή απορρυπαντικού στο εξάρτημα χειρός. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη (βλ. εικ. 13).
- Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού, σκουπίζοντας με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, και καλύψτε με ένα υγρό ύφασμα. Μην αφήνετε σωματικά υγρά και ιστούς να ξηραίνονται επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό μολυσμένων/βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.
- Παρασκευάστε τις ουσίες καθαρισμού στην αναλογία αραίωσης και στη θερμοκρασία που συνιστά ο παρασκευαστής.
- Τρίψτε σχολαστικά το εργαλείο με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό ουδέτερου pH. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ενζυμικό διάλυμα ουδέτερου pH πριν από τον καθαρισμό με το απορρυπαντικό. Χρησιμοποιήστε τη μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε απαλά το εργαλείο, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν σχισμές και άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μέχρις ότου αφαιρέσετε κάθε ορατή ακαθαρσία (βλ. εικ. 12).

  Σημείωση: Το διάλυμα καθαρισμού θα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που έχει μολυνθεί σε μεγάλο βαθμό (αιματηρό και/ή θολό).
- Ο μοχλός ελέγχου πάχους θα πρέπει να κινείται κατά τον καθαρισμό, προκειμένου να απελευθερώνονται τυχόν υπολείμματα που μπορεί να έχουν παγιδευτεί κάτω από τον μοχλό ή μέσα στις εγκοπές.
- Η κοιλότητα που περιβάλλει την ταλαντευόμενη ακίδα οδήγησης θα πρέπει να ξεπλένεται και στη συνέχεια το νερό να απομακρύνεται με τίναγμα. Αυτό αποτρέπει τη συσσώρευση εναποθέσεων στη συγκεκριμένη κοιλότητα.
- Ξεπλύνετε όλη την ποσότητα απορρυπαντικού από το εργαλείο. Συνιστάται η χρήση κεκαθαρμένου νερού (που λαμβάνεται μέσω μίας από τις παρακάτω διεργασίες ή συνδυασμού τους: υπερδιήθηση, αντίστροφη ώσμωση (RO), απιονισμός (DI) και/ή απόσταξη) (βλ. εικ. 13).
- Εάν εξακολουθεί να εμφανίζεται αίμα ή ακαθαρσίες στη ροή έκπλυσης, επαναλάβετε τα δύο βήματα της διαδικασίας με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.
- Σκουπίστε το εργαλείο με ένα καθαρό απορροφητικό μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι (βλ. εικ. 14).
- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα αίματος και ακαθαρσιών.
- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.

- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινητών μερών για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.

  Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ".

- Χρησιμοποιείτε μόνον αποστείρωση με ατμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟΥ

- Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό έχει αποσυνδεθεί πλήρως από την παροχή ρεύματος.
- Καθαρίστε το τροφοδοτικό με ένα υγρό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό ουδέτερου pH.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, για να απολυμάνετε την επιφάνεια του τροφοδοτικού.
- Μην εμβαπτίζετε ποτέ το τροφοδοτικό.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με ατμό είναι ασφαλής και αποτελεσματική και είναι η μοναδική μέθοδος που συνιστάται για τον δερματοτόμο. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την αποστείρωση του ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer* και των εξαρτημάτων του.

Η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου δεν συνιστάται, καθώς είναι δύσκολος ο προσδιορισμός αξιόπιστων χρόνων απομάκρυνσης των αερίων για λιπασμένα ηλεκτροκίνητα εργαλεία.

Μην αποστειρώνετε ποτέ το τροφοδοτικό. Αποσυνδέστε τον δερματοτόμο από την παροχή ρεύματος πριν από την αποστείρωση.

- Τοποθετήστε τα καθαρισμένα εργαλεία σε έναν δίσκο εργαλείων ή σε μια διάτρητη θήκη αυτόκαυστου. Συνιστάται η θήκη αυτόκαυστου του δερματοτόμου της *Zimmer* (αρ. αναφ. 00-8801-003-00) (βλ. εικ. 18).
- Μην συστρέφετε και μην πτυχώνετε το καλώδιο του δερματοτόμου όταν κλείνετε το καπάκι της θήκης.
- Όταν χρησιμοποιείται η θήκη αυτόκαυστου του δερματοτόμου της *Zimmer,* τα εργαλεία πρέπει να περιτυλίγονται με δύο περιτυλίγματα διπλού πάχους και πυκνότητας ινών 140 ή αντίστοιχα. Εάν χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης, δεν θα πρέπει να φέρουν υπολείμματα απορρυπαντικού. Τα φύλλα από αφρώδες υλικό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ενδέχεται να έχουν παγιδεύσει ακαθαρσίες από την παροχή ατμού και στη συνέχεια να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Υφάσματα που έχουν καψαλιστεί από την υπερβολική θέρμανση μπορούν επίσης να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Οι χρόνοι έκθεσης είναι οι ίδιοι για τα περιτυλιγμένα και τα μη περιτυλιγμένα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στο τμήμα ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ.
- Μην εμβαπτίζετε το εργαλείο σε υγρό προκειμένου να ψυχθεί. Ψύξτε το εργαλείο είτε εκθέτοντάς το σε θερμοκρασία δωματίου είτε καλύπτοντάς το με μια ψυχρή, στείρα πετσέτα.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	[6] Πίεση	[7] Ελάχιστος χρόνος έκθεσης		[3,11] Ελάχιστος όρος ξήρανσης
			[8,9] Με περιτύλιγμα	[10] Χωρίς περιτύλιγμα	
[1,3] Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	134°C 273°F	3bar 28,5 psi	3 λεπτά	3 λεπτά	8 λεπτά
[2,3] Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	132°C 270°F	1,86bar 27 psi	4 λεπτά	4 λεπτά	
[3,4] Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	134°C 273°F	3bar 28,5 psi	18 λεπτά	18 λεπτά	
[5] Πριν το κενό/ Παλμικό Κενό	132°C 270°F	1,86bar 27 psi	8 λεπτά	8 λεπτά	
[12] Υπό πίεση/Εκτόπιση υπό πίεση	Δεν συνιστάται εξαιτίας υπερβολικά μακροσκελών κύκλων αποστείρωσης που δεν είναι πρακτικοί				

1. Ελάχιστος εξακριβωμένος χρόνος αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}.
2. Ελάχιστη εξακριβωμένη θερμοκρασία αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης 10^{-6}.
3. Οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές πρέπει να ακολουθούνται όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης σε ατμό είναι αυστηρότερες ή συντηρητικότερες από εκείνες που αναγράφονται στον παρόντα πίνακα.
4. Παράμετροι απολύμανσης /αποστείρωσης σε ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) για την επαναληπτική επεξεργασία οργάνων όπου υπάρχει υπόνοια για μόλυνση TSE/CJD.
5. Για θήκες εργαλείων γενικής χρήσεως χωρίς καθορισμένες διαμορφώσεις φορτίου.
6. Στάθμη θαλάσσης.
7. Κύκλοι αποστείρωσης σε ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από αυτούς που αναγράφονται είναι επίσης αποδεκτοί.
8. Περιτύλιγμα συμβατό με αποστείρωση ιατρικού βαθμού σε ατμό ισοδύναμο με τέσσερα πάχη μουσελίνας με πυκνότητα ύφανσης 140 νημάτων ανά ίντσα.
9. Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης συμβατό με το πρότυπο ANSI/AAMI ST46.
10. Σύντομη (χωρίς περιτύλιγμα) αποστείρωση με έκθεση στους 132°C/270°F πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως διαδικασία εκτάκτου ανάγκης. Τα όργανα πρέπει να είναι καθαρισμένα και αποσυναρμολογημένα.
11. Οι χρόνοι ξήρανσης ποικίλουν αναλόγως του φορτίου προς αποστείρωση και πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.
12. Οι παράμετροι κύκλων αποστείρωσης υπό πίεση σε ατμό υπάρχουν διαθέσιμες εις πρώτη ζήτηση από το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής αποστείρωσης για τη λειτουργία και διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται πιστά.

Η υπερταχεία αποστείρωση (έκθεση 10 λεπτών σε αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας, σε ανοικτό δίσκο σε θερμοκρασία 132 °C) δε συνιστάται για τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer*, καθώς η μέθοδος αυτή ενδέχεται να μην αποστειρώνει ολόκληρο το εργαλείο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

–40 °C έως +85 °C

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (βλ. εικ. 15–22)

Περιγραφή: Λεπίδες (10 ανά κουτί)
Αρ. αναφ.: 00-8800-000-10

Περιγραφή: Πλήρης ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* (περιλαμβάνει: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
Αρ. αναφ.: 00-8821-000-00

Περιγραφή: Εξάρτημα χειρός ηλεκτρικού δερματοτόμου της *Zimmer* (περιλαμβάνει: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
Αρ. αναφ.: 00-8821-001-00

Περιγραφή: Τροφοδοτικό [περιλαμβάνει: συρταρωτή θήκη ασφαλειών 5 mm x 20 mm, ασφάλειες 1,25 A (2 τεμάχια), ασφάλειες 800 mA (2 τεμάχια), καλώδιο ρεύματος]
Αρ. αναφ.: 00-8821-006-00

Περιγραφή: Θήκη αυτόκαυστου
Αρ. αναφ.: 00-8801-003-00

Περιγραφή: Πλάκα ρύθμισης πλάτους 2,5 cm
Αρ. αναφ.: 00-8802-001-00

Περιγραφή: Πλάκα ρύθμισης πλάτους 3,8 cm
Αρ. αναφ.: 00-8802-015-00

Περιγραφή: Πλάκα ρύθμισης πλάτους 5,1 cm
Αρ. αναφ.: 00-8802-002-00

Περιγραφή: Πλάκα ρύθμισης πλάτους 7,6 cm
Αρ. αναφ.: 00-8802-003-00

Περιγραφή: Πλάκα ρύθμισης πλάτους 10,2 cm
Αρ. αναφ.: 00-8802-004-00

Περιγραφή: Κατσαβίδι
Αρ. αναφ.: 00-8803-000-00

Περιγραφή: Βίδες της πλάκας ρύθμισης πλάτους (10 ανά συσκευασία)
Αρ. αναφ.: 00-8803-001-10

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
Ο δερματοτόμος δεν λειτουργεί. Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας σβηστή.	Ελέγξτε τις ασφάλειες εισόδου. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου ρεύματος. Επιστρέψτε τη συσκευή για σέρβις.
Ο δερματοτόμος δεν λειτουργεί. Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας αναμμένη.	Ελέγξτε την εφαρμογή της λεπίδας. Ελέγξτε τη σύνδεση του εξαρτήματος χειρός στο τροφοδοτικό. Επιστρέψτε τη συσκευή για σέρβις.
Η λειτουργία του δερματοτόμου είναι υπερβολικά αργή.	Ελέγξτε τον δερματοτόμο για τυχόν βλάβη. Ελέγξτε τη λεπίδα για τυχόν βλάβη. Επιστρέψτε τη συσκευή για σέρβις.
Ακανόνιστες αλλαγές ταχύτητας.	Ελέγξτε τη σύνδεση του εξαρτήματος χειρός στο τροφοδοτικό. Επιστρέψτε τη συσκευή για σέρβις.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΡΒΙ

Προσοχή: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα.

Ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της Zimmer πρέπει να επιστραφεί στη Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH για σέρβις. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Zimmer δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν δυσλειτουργίες εργαλείων οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή σέρβις που εκτελέστηκε από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το εξάρτημα χειρός. Είναι μια μονάδα που έχει σφραγιστεί από το εργοστάσιο και δεν περιέχει τμήματα που να επιδέχονται σέρβις από το χρήστη.

Μην επιχειρήσετε να ρυθμίσετε το τροφοδοτικό. Αυτό έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά ώστε να παρέχει βέλτιστη απόδοση κοπής και μέγιστη ασφάλεια. Επίσης, είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να πληροί ή να υπερβαίνει τα ειδικά πρότυπα ασφάλειας για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

Ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης, για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Εάν χρειαστεί να επιστρέψετε το εργαλείο για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση ή επισκευή, καλέστε τον αριθμό 1-800-830-0970 εντός των Η.Π.Α., προκειμένου να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA). Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

Το εργαλείο πρέπει να συσκευάζεται κατάλληλα όταν αποστέλλεται για επισκευή. Εάν η αρχική συσκευασία δεν υπάρχει πλέον, μπορείτε να ζητήσετε κατάλληλη συσκευασία όταν λάβετε τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA).

Ο εξοπλισμός που αποστέλλεται για επισκευή πρέπει να συνοδεύεται από το αντίστοιχο δελτίο παραγγελίας. Ο πελάτης επιβαρύνεται με όλα τα έξοδα αποστολής.

ΕΓΓΥΗΣΗ (μόνο για τις Η.Π.Α.)

Η Zimmer Orthopaedic Surgical Products εγγυάται ότι ο ηλεκτρικός δερματοτόμος της *Zimmer* μαζί με όλα τα τμήματα και βοηθητικά εξαρτήματά του έχουν ελεγχθεί, εξεταστεί και αποσταλεί από το εργοστάσιο σε καλή κατάσταση λειτουργίας και χωρίς ορατά ελαττώματα.

Η Zimmer Orthopaedic Surgical Products παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή καινούργιων ηλεκτρικών δερματοτόμων, πλακών ρύθμισης πλάτους, κατσαβιδιού και τροφοδοτικού της *Zimmer* ότι τα προϊόντα αυτά και τα βοηθητικά τους εξαρτήματα, υπό φυσιολογική και κανονική χρήση, είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αποστολής από το εργοστάσιο. Οι λεπίδες του δερματοτόμου της *Zimmer* παρέχονται με εγγύηση ότι είναι απαλλαγμένες από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, κατά την παράδοση. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η Zimmer Orthopaedic Surgical Products θα επισκευάσει (ή κατά την αποκλειστική της επιλογή, θα αντικαταστήσει) το ελαττωματικό προϊόν ή τμήμα του χωρίς επιβάρυνση του αγοραστή. Ελαττωματικά τμήματα που αντικαθίστανται στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης θα περιέρχονται στην κατοχή της Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη που οφείλεται σε κακή χρήση, κατάχρηση, ατύχημα, αμέλεια ή άλλη χρήση που δεν καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Εάν η μονάδα καταστεί ελαττωματική λόγω κακής χρήσης ή μη φυσιολογικών συνθηκών λειτουργίας, οι επισκευές θα χρεωθούν με βάση τις τρέχουσες τιμές.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ,

ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΧΡΟΝΙΚΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΕΠΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Τόσο η Zimmer Orthopaedic Surgical Products όσο και ο διανομέας της Zimmer που πωλεί τον ηλεκτρικό δερματοτόμο της *Zimmer* δεν ευθύνονται για τυχόν έμμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές. Ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για σας.

Οι ηλεκτρικοί δερματοτόμοι της *Zimmer* που χρειάζονται σέρβις ή επισκευή μπορούν να επιστραφούν στη διεύθυνση:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εγγυήσεις και επισκευές, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer στον αριθμό 800-348-2759 (εντός των Η.Π.Α.) ή στον αριθμό +1-574-267-6131 (εκτός των Η.Π.Α.).

ΕΓΓΥΗΣΗ (εκτός των Η.Π.Α.)

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

ITALIANO

Manuale di istruzioni per il dermatomo elettrico *Zimmer™*

INDICAZIONI PER L'USO

Il dermatomo elettrico *Zimmer* è uno strumento per innesti cutanei studiato per fornire funzionalità variabili di larghezza e di spessore per l'innesto.

DESCRIZIONE

Il dermatomo elettrico *Zimmer* (vedere fig. 1) è uno strumento chirurgico per innesti cutanei alimentato elettricamente. L'intervallo di regolazione del controllo dello spessore va da 0 a 0,75 mm con incrementi pari a 0,050 mm.

Le singole larghezze di innesto di 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm e 10,2 cm si ottengono con cinque placche di larghezza. Due viti in acciaio inossidabile fissano le placche nella parte inferiore dello strumento. Le placche vengono facilmente fissate e rimosse con il cacciavite in dotazione.

Il dermatomo viene alimentato da un rotore privo di ferro, un motore a bassa inerzia, che fornisce potenza in assenza quasi totale di vibrazioni.

DATI TECNICI

I. ALIMENTATORE

I. Fisici:

Peso:	1,18 kg
Lunghezza:	23,2 cm
Altezza:	13,8 cm
Larghezza:	17,0 cm

II. Elettrici:

Requisiti dell'alimentatore:	100–240 V~ (commutazione automatica) 150 VA, 50/60 Hz Monofase
Uscita alimentatore:	14,5 V ⎓, massimo 4,3 A
Classe di protezione:	Classe 1
Grado di protezione da scosse elettriche:	Tipo BF

II. MANIPOLO

I. Fisici:

Peso:	0,95 kg
Larghezza:	21,6 cm
Lunghezza:	13,2 cm
Vibrazioni e scosse:	Pratica commerciale standard
Velocità nominale:	4.500–5.500 cicli/minuto

II. Elettrici:

Requisiti dell'alimentazione: 14,5 V , completamente regolata e isolata, massimo 4,3 A

III. Di funzionamento:

Velocità nominale: 4.500–5.500 cicli/minuto

Classificazione UL 60601-1:

Tipo di protezione da scosse elettriche:	Classe I
Grado di protezione da scosse elettriche:	Parte applicata di tipo BF
Classificazione in base al grado di protezione da entrata di acqua:	IPXO
Modalità di funzionamento:	Funzionamento continuo
Ambiente di funzionamento massimo:	31 °C

Emissioni / immunità:

Il dermatomo elettrico è conforme ai criteri EMC stabiliti nella norma EN 60601-1-2.

SORGENTE DI ALIMENTAZIONE

L'unità viene fornita con un porta-fusibili da 6,35 mm x 31,75 mm installato. Viene fornito un porta-fusibili separato per fusibili da 5 mm x 20 mm.

Per sostituire i fusibili di entrata, scollegare l'alimentatore dalla sorgente di alimentazione. Rimuovere il porta-fusibili sollevando la linguetta tramite uno strumento e tirando il porta-fusibili verso l'esterno (vedere fig. 6). Sostituire il porta-fusibili con i fusibili corretti installati.

FUSIBILI

I fusibili di entrata sono collocati nel porta-fusibili nel modulo di ingresso alimentazione nella parte posteriore dell'alimentatore.

250 V ~ 1,25 A con scarto di tempo/ritardo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per evitare lesioni gravi al paziente e al personale operativo mentre si utilizza il dermatomo elettrico *Zimmer,* l'utente deve avere la massima familiarità con la funzionalità, l'applicazione e le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Per evitare lesioni, prestare la massima attenzione durante la manipolazione della lama o del dermatomo con la lama installata.

Fare attenzione durante l'inserimento della lama per evitare di danneggiarla, cosa che può provocare un taglio irregolare. Posizionare il dermatomo con la lama rivolta verso l'alto, quando non lo si utilizza, per evitare danni alla lama.

La leva deve trovarsi in posizione SAFE (di sicurezza) prima di cambiare le lame, quando di collega l'alimentazione allo strumento o quando non si utilizza lo strumento. Un'attivazione accidentale dello strumento durante queste procedure può ledere il paziente o il personale operativo. Per garantire che lo strumento si trovi in posizione SAFE, il blocco di sicurezza posto sulla leva dovrebbe essere rivolto verso l'estremità con lama del dermatomo e si dovrebbe vedere esclusivamente la parola SAFE.

Manipolare con attenzione il dermatomo elettrico *Zimmer.* Nel caso dovesse inavvertitamente cadere o danneggiarsi, restituirlo per la riparazione. Non usare.

Utilizzare esclusivamente lame per dermatomo *Zimmer* (N. di cat. 00-8800-000-10). La lama per dermatomo *Zimmer* è stata studiata in maniera specifica e progettata per l'utilizzo con il dermatomo elettrico *Zimmer.* Altre lame possono non inserirsi correttamente nel dermatomo e possono provocare gravi lesioni. L'utilizzo di lame per dermatomo non *Zimmer* può far sì che il dermatomo esegua innesti più profondi rispetto a quelli selezionati dall'utente.

Non collegare assolutamente il manipolo del dermatomo elettrico *Zimmer* a sorgenti diverse dall'alimentatore del dermatomo elettrico *Zimmer.* È stato calibrato in fabbrica per fornire prestazioni di taglio ottimali e la massima sicurezza. È anche studiato per soddisfare o superare gli standard di sicurezza elettrica medici specifici.

L'affidabilità della messa a terra può essere raggiunta esclusivamente quando il cavo di alimentazione è collegato ad una presa con la scritta "HOSPITAL GRADE" (grado ospedaliero). Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione con la scritta "HOSPITAL GRADE" in dotazione o un cavo che sia conforme a tutti i requisiti elettrici e locali ma che non superi i 3,05 metri di lunghezza.

Per una continua protezione da pericoli di incendi, sostituire esclusivamente con lo stesso tipo e limite di impiego del fusibile. Fare riferimento alla sezione FUSIBILI.

Esiste un possibile pericolo di esplosione se questo strumento viene utilizzato in presenza di anestetici o gas infiammabili.

Non sterilizzare assolutamente l'alimentatore. Scollegare il manipolo del dermatomo dall'alimentatore prima della sterilizzazione.

L'utente e il personale operativo devono sempre fare molta attenzione alle PRECAUZIONI PER LA PULIZIA e alle ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DERMATOMO. La mancanza di adesione a queste istruzioni può danneggiare il dermatomo.

IMPORTANZA DELLA NECESSITÀ DI ADERIRE AD UNA NORMA DI UTILIZZO

Controllare il manipolo e gli accessori prima di ogni utilizzo.

- Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura.
- Verificare attentamente il manipolo per rilevare l'eventuale presenza di graffi, tacche o bavature provocati dall'utilizzo prolungato o da un'errata manipolazione.
- Verificare l'eventuale presenza di tagli o di solamento mancante nel cavo del dermatomo provocati da un utilizzo prolungato o da un'errata manipolazione.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.
- Il dermatomo elettrico *Zimmer* deve essere restituito ogni 12 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibratura in fabbrica.

  Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.

ISPEZIONE AL MOMENTO DELLA RICEZIONE

Dopo la ricezione del dermatomo elettrico *Zimmer,* verificare l'eventuale presenza di segni esterni di danni all'unità. Conservare tutto il materiale di confezionamento finché il contenuto non è stato verificato e non è stato eseguito un controllo operativo iniziale. Se il dispositivo è stato danneggiato, inoltrare una richiesta immediata alla società di trasporto affinché esegua un controllo e preparare un rapporto di "Danno celato". Le condizioni per tutti gli accordi di vendita di Zimmer Orthopaedic Surgical Products inerenti a questa unità sono F.O.B. (franco a bordo), Dover, Ohio, U.S.A. e la responsabilità di Zimmer Orthopaedic Surgical Products termina con la consegna al primo trasportatore. Dopo tale operazione, la spedizione diviene proprietà del cliente. Qualsiasi reclamo per perdite, danni o mancata consegna deve essere presentato alla società di trasporto entro 10 giorni dalla spedizione.

Il distributore locale Zimmer può aiutare l'acquirente nella definizione del costo della sostituzione o della riparazione in modo che sia possibile presentare un reclamo corretto alla società di trasporto.

Nota: non tentare di rispedire componenti danneggiati senza prima essersi procurati un'adeguata autorizzazione dalla società di trasporto.

ISTRUZIONI DI IMPOSTAZIONE

- Osservare le precauzioni per il campo sterile come da protocollo ospedaliero.
- Collegare il dermatomo elettrico *Zimmer* all'alimentatore inserendo la spina del connettore nella relativa presa (vedere fig. 7). Rimuovere qualsiasi piega o torsione dal cavo. Allineare la spina del connettore con la presa ruotando la spina mentre la si spinge delicatamente verso l'interno. Quando è allineata, spingere finché la spina non scatta all'interno della presa.

  Nota: le precedenti versioni dei dermatomi *Zimmer* e degli alimentatori avevano in dotazione una presa e una spina del connettore in metallo. I connettori in metallo sono stati sostituiti con connettori in plastica per facilitarne l'utilizzo. I precedenti connettori in metallo non sono compatibili con i connettori in plastica.
- Prima di collegare l'alimentatore alla sorgente di alimentazione, accertarsi che l'interruttore posto sulla parte anteriore dell'alimentatore si trovi in posizione OFF (spento) (O) e che il blocco di sicurezza posto sul dermatomo elettrico *Zimmer* si trovi in posizione SAFE. Collegare alla sorgente di alimentazione tramite il connettore "IEC" posto nella parte posteriore dell'alimentatore.
- Accendere posizionando l'interruttore a bilanciere posto sulla parte frontale dell'alimentatore in posizione ON (acceso) (I). L'interruttore a bilanciere dovrebbe illuminarsi. Attivare il dermatomo premendo completamente l'interruttore sul blocco di sicurezza in posizione ON. Quando non viene utilizzato, riportare il blocco di sicurezza in posizione SAFE.
- Durante la procedura di impostazione, ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura. Se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo.

INSTALLAZIONE DELLA LAMA (vedere fig. 5)

- Utilizzare una lama sterile nuova per ogni intervento. Utilizzare esclusivamente lame per dermatomo *Zimmer* (N. di cat. 00-8800-000-10).
- Per installare la lama:
  - Porre la leva in posizione SAFE. Per porre il dermatomo in posizione SAFE, fare scorrere il blocco di sicurezza sulla leva verso l'estremità con lama dello strumento fino alla posizione SAFE. Si dovrebbe vedere esclusivamente la parola SAFE.
  - Tramite un cacciavite, allentare le viti della placca di larghezza di circa due giri. Non rimuovere le viti dal manipolo.
  - Posizionare una lama nuova nella fessura sul manipolo. Se si sostituisce una lama, rimuovere la lama utilizzata prima di inserire una nuova. Fare riferimento alla sezione RIMOZIONE DELLA LAMA.
  - Abbinare il perno guida con il foro presente nella lama. Nota: messaggio "INSERT WITH THIS SIDE UP" (inserire con questa parte rivolta verso l'alto).
  - Non è necessaria alcuna lubrificazione della lama poiché la parte posteriore della lama è in plastica auto-lubrificante.
  - Scegliere la placca di larghezza corretta per soddisfare i requisiti di taglio. Posizionare la placca sulla lama e serrare le viti. Non serrare esageratamente. Accertarsi che la stampa sulla placca di larghezza sia rivolta verso l'esterno (vedere fig. 5).

TAGLIO DELL'INNESTO

- Preparare la cute come di consueto.
- Non è necessario lubrificare la cute; tuttavia, la lubrificazione del sito donatore con olio minerale sterile può facilitare il movimento del dermatomo elettrico *Zimmer.*
- Impostare il puntatore della manopola di regolazione allo spessore di innesto desiderato. Le calibrazioni di fabbrica indicano 0,050 mm. Non inserire alcuno strumento tra la lama e la leva di controllo poiché ciò potrebbe danneggiare o piegare la lama provocando un taglio di cattiva qualità. Inoltre, ciò potrebbe compromettere la calibrazione dello strumento (vedere fig. 8).
- Tenere il manipolo sul sito donatore ad un angolo di 30° – 45° (vedere figg. 10 e 11).
- Per attivare il dermatomo, porre l'alimentatore in posizione ON (I). Sollevare la leva e fare scorrere il blocco di sicurezza indietro, dalla posizione SAFE verso l'accoppiamento del tubo. Si dovrebbe vedere la parola ON (vedere fig. 9). Per risultati ottimali, si consiglia di far funzionare il dermatomo a piena velocità. Per garantire il raggiungimento della piena velocità, premere completamente il controllo della leva con il blocco di sicurezza in posizione ON.
- Premere la leva per avviare il taglio. Guidare l'unità in avanti tramite una leggera pressione verso il basso per garantire che il bordo di taglio rimanga continuamente in stretto contatto con il sito donatore.
- È possibile utilizzare due metodi di rimozione dell'innesto dallo strumento:
    - Metodo I
      Lasciare che l'innesto tagliato si accumuli nella tasca del manipolo. Sollevare il manipolo dal sito donatore per terminare l'innesto. Riportare la leva in posizione SAFE e rimuovere attentamente l'innesto (vedere fig. 10).
    - Metodo II
      Utilizzare pinze per tessuto per sollevare delicatamente l'innesto non appena emerge dall'area della tasca. Non forzare o tirare l'innesto poiché ciò provocherebbe bordi irregolari e tagli non uniformi. Sollevare il manipolo dal sito donatore per terminare l'innesto. Riportare la leva in posizione SAFE (vedere fig. 11).
- Non far girare e vuoto il dermatomo elettrico *Zimmer* senza tagliare per un periodo di tempo prolungato. Rilasciare la leva on/off e, tra i tagli, riportare il blocco di sicurezza in posizione SAFE per rimuovere l'innesto.

DOPO L'INTERVENTO

- Togliere la spina dalla presa a parete.
- Per rimuovere la spina del connettore del dermatomo elettrico *Zimmer* dall'alimentatore, tirare verso l'esterno sullo strato esterno della spina per separare la spina dalla presa.
- Rimuovere la lama utilizzata ed eliminarla correttamente in un contenitore per oggetti taglienti o come da protocollo ospedaliero.
- Rimuovere i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso, privo di lanugine e coprire con un panno umido. Evitare che i liquidi e i tessuti corporei si asciughino sullo strumento prima della pulizia.
- Riportare e fissare lo strumento e le placche nel contenitore dello strumento per il trasporto e la pulizia.

RIMOZIONE DELLA LAMA

- Allentare le viti della placca. Non rimuovere le viti.
- Per rimuovere la placca di larghezza, tenere entrambi i lati e sollevare. Non sollevare la placca dalla parte anteriore, in quanto potrebbe entrare in contatto con la lama provocando lesioni.
- Rimuovere la lama sollevandola attentamente di lato.
- Gettare la lama usata in un contenitore per oggetti affilati o conformemente alle normative ospedaliere vigenti.

PRECAUZIONI PER LA PULIZIA

Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive sono facilitate se non si consente l'asciugatura di sangue, detriti di tessuti o disinfettanti sugli strumenti usati.

Manipolare con attenzione il dermatomo elettrico *Zimmer.* Nel caso dovesse inavvertitamente cadere o danneggiarsi, restituirlo per la riparazione.

Fare riferimento alla sezione IMPORTANZA DELLA NECESSITÀ DI ADERIRE AD UNA NORMA DI UTILIZZO.

Non lubrificare mai il dermatomo elettrico *Zimmer,* in quanto la lubrificazione può causare grossi danni al motore.

Non immergere mai il dermatomo in alcun tipo di soluzione. Alcune soluzioni possono corrodere le parti in movimento metalliche e delicate e danneggiare i lubrificanti interni.

Evitare di immergere il dermatomo in disinfettanti chimici liquidi.

Gli agenti di pulizia con cloro o cloruro come componenti attivi sono corrosivi per l'acciaio inossidabile e non devono essere usati. La soluzione salina ha un effetto corrosivo sull'acciaio inossidabile, pertanto non deve essere utilizzata.

Non sottoporre il manipolo del dermatomo o gli accessori a trattamento con sistema di lavaggio/disinfezione automatico.

Non utilizzare un sistema di pulizia ad ultrasuoni. La pulizia ad ultrasuoni può causare lo spostamento di olio dai cuscinetti rendendo inutilizzabile lo strumento, inoltre può alterare la calibratura del dermatomo elettrico *Zimmer.*

Non sterilizzare l'alimentatore e non immergerlo in alcun tipo di soluzione.

Il dermatomo elettrico *Zimmer* ed i relativi accessori (tranne l'alimentatore) devono essere sterilizzati a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DERMATOMO

- Accertarsi che il dermatomo elettrico *Zimmer* sia scollegato completamente dall'alimentatore.
- Fare attenzione durante la manipolazione del dermatomo per verificare se la lama usata è stata rimossa. In caso contrario, gettare in modo sicuro tutte le lame usate conformemente alle normative ospedaliere vigenti relative a rifiuti e oggetti affilati contaminati.
- Non fare assolutamente entrare acqua o detergenti nel manipolo. Questo può causare un danno permanente (vedere fig. 13).
- Rimuovere i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso, privo di lanugine e coprire con un panno umido. Evitare che i liquidi e i tessuti corporei si asciughino sullo strumento prima della pulizia.
- È necessario osservare le precauzioni universali per la manipolazione di materiali contaminati/a rischio biologico.
- È necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino prima della pulizia.
- Preparare gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore.
- Strofinare bene lo strumento con uno spazzolino a setole morbide ed un detergente a pH neutro. Se necessario, prima di strofinare con il detergente è possibile utilizzare una soluzione enzimatica a pH neutro. Utilizzare lo spazzolino a setole morbide per pulire delicatamente lo strumento, prestando particolare attenzione alle fessure e alle altre zone difficili da pulire, fino a rimuovere completamente tutto lo sporco visibile (vedere fig. 12).

  Nota: sostituire la soluzione detergente quando questa risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida).
- Durante la pulizia, muovere la leva di controllo spessore affinché sia possibile rimuovere eventuali detriti intrappolati sotto la leva o nelle scanalature.
- La cavità che conteneva il perno di guida oscillante deve essere sciacquata fino a quando l'acqua non risulta pulita, dopodiché far uscire completamente l'acqua. In questo modo si evita l'accumulo di depositi nella cavità.

- Eliminare tutto il detergente dallo strumento. Si consiglia l'uso di acqua purificata (che abbia subito uno o una qualunque combinazione dei seguenti processi: ultra-filtraggio, osmosi inversa, deionizzazione e/o distillazione) (vedere fig. 13).
- Se nel flusso di risciacquo sono ancora visibili tracce di sangue o sporco, ripetere le fasi di pulizia con una soluzione detergente preparata di recente.
- Asciugare lo strumento con un panno pulito, monouso, assorbente e privo di lanugine (vedere fig. 14).
- Ispezionare attentamente ciascuno strumento per garantire che tutto il sangue e lo sporco visibili siano stati rimossi.
- Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e/o usura.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.

  Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usare quest'ultimo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.
- Eseguire solo la sterilizzazione a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELL'ALIMENTATORE

- Accertarsi che l'alimentatore sia stato completamente scollegato dalla sorgente di alimentazione.
- Pulire l'alimentatore con un panno morbido, privo di filamenti e con un detergente a pH neutro.
- È possibile utilizzare un panno inumidito con alcol per disinfettare la superficie dell'alimentatore.
- Non immergere assolutamente l'alimentatore.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore è sicura ed efficace ed è l'unico metodo consigliato per il dermatomo. Non esistono controindicazioni per la sterilizzazione del dermatomo elettrico e degli accessori *Zimmer.*

La sterilizzazione all'ossido di etilene non è consigliata in quanto è difficile determinare i tempi di degassamento per strumenti non manuali lubrificati.

Non sterilizzare assolutamente l'alimentatore. Scollegare il dermatomo dall'alimentatore prima della sterilizzazione.

- Riporre gli strumenti puliti in un vassoio per strumentario o in una cassetta autoclavabile completamente perforata. È consigliata la cassetta autoclavabile per dermatomo *Zimmer* (N. di cat. 00-8801-003-00) (vedere fig. 18).
- Non piegare o comprimere il cavo del dermatomo durante la chiusura del coperchio della cassetta.
- Se si utilizza la cassetta autoclavabile per dermatomo *Zimmer,* è necessario avvolgere gli strumenti in due buste di sterilizzazione con filettatura da 140 a doppio spessore, o materiale equivalente. Se si usano le buste di sterilizzazione, esse dovranno essere prive di residui di detergente. Non riutilizzare i fogli in schiuma, in quanto possono avere raccolto impurità dall'alimentazione a vapore e formare di conseguenza dei depositi sugli strumenti. Anche i tessuti bruciati dal surriscaldamento possono creare depositi sugli strumenti. I tempi di esposizione sono identici sia per strumenti avvolti che non avvolti.
- Seguire le istruzioni in PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RACCOMANDATI.
- Evitare il raffreddamento tramite immersione in un liquido. Raffreddare tramite esposizione a temperatura ambiente oppure coprire con un telo sterile freddo.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RACCOMANDATI

Tipo di ciclo	Temperatura minima	[6] Pressione	[7] Tempo minimo di esposizione		[3,11] Tempo minimo di asciugatura
			[8,9] Con involucro	[10] Senza involucro	
[1,3] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuti
[2,3] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravità/Spostamento per gravità	Non raccomandata a causa dei cicli di sterilizzazione eccessivamente lunghi che non sono pratici.				

1. Tempo minimo convalidato per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
2. Temperatura minima convalidata per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
3. È necessario seguire delle specifiche locali o nazionali laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più restrittivi o più conservatori rispetto a quelli elencati in questa tabella.
4. Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per un secondo trattamento degli strumenti laddove vi sia preoccupazioni relative alla contaminazione da TSE/CJD.
5. Per le custodie universali degli strumenti senza configurazioni di carico definite.
6. Livello del mare.
7. Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN con tempi più lunghi di quelli elencati.
8. Involucro per la sterilizzazione a vapore compatibile con quelli per usi medici, equivalente a 4 volte lo spessore di una mussola a 140 trame.
9. Contenitore rigido per la sterilizzazione conforme a ANSI/AAMI ST46.
10. La sterilizzazione flash (senza involucro) tramite esposizione a 132 °C/270 °F deve essere utilizzata solo come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.
11. I tempi di asciugatura variano a seconda delle dimensioni del carico e devono essere incrementati per carichi maggiori.
12. I parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità sono disponibili su richiesta presso il servizio clienti.

Nota: le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite rigorosamente.

La sterilizzazione rapida (esposizione di 10 minuti in uno sterilizzatore a circolazione per gravità in un vassoio aperto a 132 °C) non è consigliata per il dermatomo elettrico *Zimmer,* in quanto questo metodo può non garantire la sterilità di tutto lo strumento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Da –40 °C a +85 °C

ACCESSORI (vedere figg. 15–22)

Descrizione:	Lame (10 per scatola)
N. cat.:	00-8800-000-10
Descrizione:	Dermatomo elettrico completo *Zimmer* (contiene: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
N. cat.:	00-8821-000-00
Descrizione:	Manipolo per dermatomo elettrico *Zimmer* (contiene: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
N. cat.:	00-8821-001-00
Descrizione:	Alimentatore (contiene: porta-fusibili da 5 mm x 20 mm; fusibili da 1,25 A (nr. 2) fusibili da 800 mA (nr. 2); cavo di alimentazione)
N. cat.:	00-8821-006-00
Descrizione:	Cassetta autoclavabile
N. cat.:	00-8801-003-00
Descrizione:	Placca larghezza 2,5 cm
N. cat.:	00-8802-001-00
Descrizione:	Placca larghezza 3,8 cm
N. cat.:	00-8802-015-00
Descrizione:	Placca larghezza 5,1 cm
N. cat.:	00-8802-002-00
Descrizione:	Placca larghezza 7,6 cm
N. cat.:	00-8802-003-00
Descrizione:	Placca larghezza 10,2 cm
N. cat.:	00-8802-004-00
Descrizione:	Cacciavite
N. cat.:	00-8803-000-00
Descrizione:	Viti per placca larghezza (10 per conf.)
N. cat.:	00-8803-001-10

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	AZIONE
Il dermatomo non funziona. La spia di alimentazione è spenta.	Controllare i fusibili di entrata. Controllare i collegamenti del cavo di alimentazione. Restituire per l'assistenza.
Il dermatomo non funziona. La spia di alimentazione è accesa.	Controllare l'inserimento della lama. Controllare il collegamento del manipolo all'alimentatore. Restituire per l'assistenza.
Il dermatomo funziona troppo lentamente.	Verificare l'eventuale presenza di danni al dermatomo. Verificare l'eventuale presenza di danni alla lama. Restituire per l'assistenza.
Variazioni intermittenti della velocità.	Controllare il collegamento del manipolo all'alimentatore. Restituire per l'assistenza.

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Attenzione: rischi di scossa elettrica. Non rimuovere il coperchio.

Il dermatomo elettrico Zimmer deve essere restituito a Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH per l'assistenza. NOTA: Zimmer non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi malfunzionamento dello strumento provocato dalla riparazione o dall'assistenza eseguita da un centro di assistenza non autorizzato. Non tentare di smontare il manipolo, in quanto si tratta di uno strumento saldato dal costruttore, privo di parti interne riparabili dall'utente.

Non tentare di regolare l'alimentatore. È stato calibrato in fabbrica per fornire prestazioni di taglio ottimali e la massima sicurezza. È stato studiato anche per soddisfare o superare gli standard di sicurezza elettrica medici specifici.

Il dermatomo elettrico *Zimmer* deve essere restituito ogni 12 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibratura in fabbrica.

AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE

Quando è necessario restituire lo strumento per sottoporlo ad ispezione e manutenzione preventiva o a riparazione, all'interno degli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-830-0970 per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione di merce (RGA). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante Zimmer locale.

Al momento dell'invio per la riparazione, lo strumento deve essere imballato adeguatamente. Se l'imballo originale non è più disponibile, è possibile richiedere un imballo adeguato al momento della ricezione del numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA).

Tutti gli strumenti inviati per la riparazione devono essere accompagnati da un ordine di acquisto. Il cliente si farà carico di tutte le spese di spedizione.

GARANZIA (solo Stati Uniti)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantisce che il dermatomo elettrico *Zimmer,* nonché tutte le parti e gli accessori, sono stati sottoposti a collaudo ed ispezione e che al momento della spedizione erano in ottime condizioni di funzionamento e privi di difetti visibili.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantisce al primo acquirente utente finale di nuovi dermatomi elettrici *Zimmer,* placche di larghezza, cacciaviti e alimentatorii che tali prodotti ed accessori, a fronte di un uso normale e ragionevole, sono privi di difetti di materiale e lavorazione per un (1) anno dalla data di spedizione dalla fabbrica. Le lame per il dermatomo *Zimmer* sono garantite alla consegna prive di difetti di materiale e lavorazione. Durante il periodo di garanzia, Zimmer Orthopaedic Surgical Products effettuerà la riparazione (o la sostituzione, a suo insindacabile giudizio) del prodotto difettoso o della parte difettosa senza ulteriori costi per l'acquirente. Le parti difettose sostituite ai sensi della presente garanzia diverranno di proprietà di Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Questa garanzia non copre danni causati da errato utilizzo, abuso, incidente, negligenza o qualunque altro utilizzo non indicato nel presente manuale. Se l'unità risulta difettosa a causa di errato utilizzo o di condizioni anormali di funzionamento, la riparazione verrà fatturata secondo la tariffa corrente.

QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, SIA ESSA ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE, TRA CUI, MA NONO SOLO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI, È LIMITATA NEL TEMPO AL PERIODO DI GARANZIA QUI DEFINITO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITI ALLA DURATA DELLA

GARANZIA IMPLICITA, PERTANTO I LIMITI SOPRA INDICATI POSSONO NON ESSERE APPLICABILI AI SINGOLI CASI.

Né Zimmer Orthopaedic Surgical Products né il distributore Zimmer che vende il dermatomo elettrico *Zimmer* sono da considerare responsabili in caso di danni indiretti, incidentali o consequenziali. Alcuni stati non consentono l'esclusione di danni incidentali o consequenziali, pertanto i limiti o le esclusioni sopra indicati possono non essere applicabili ai singoli casi.

I dermatomi elettrici *Zimmer* che necessitano di manutenzione o riparazione devono essere spediti a:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e le riparazioni, contattare il rappresentante Zimmer locale o il servizio clienti Zimmer al numero 800-348-2759 (negli Stati Uniti) o +1-574-267-6131 (fuori dagli Stati Uniti).

GARANZIA (fuori dagli Stati Uniti)

Per informazioni sulla garanzia, si prega di contattare il rappresentante Zimmer locale.

PORTUGUÊS

Manual de instruções do dermátomo eléctrico *Zimmer™*

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dermátomo eléctrico *Zimmer* é um instrumento para enxertos de pele que permite obter enxertos de espessura e largura variadas.

DESCRIÇÃO

O dermátomo eléctrico *Zimmer* (ver fig. 1) é um instrumento cirúrgico para enxertos da pele de alimentação eléctrica. O ajuste do controlo da espessura varia entre 0 e 0,75 mm, em incrementos de 0,050 mm.

As larguras de enxertos individuais correspondentes a 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm e 10,2 cm são obtidas com cinco placas de largura. As placas estão fixas à parte inferior do instrumento por meio de dois parafusos de aço inoxidável. As placas podem ser facilmente aparafusadas e desaparafusadas com a chave de parafusos fornecida.

O dermátomo é alimentado por um rotor isento de ferro, motor de baixa inércia, que fornece energia praticamente isenta de vibração.

ESPECIFICAÇÕES

I. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

I. Físicas:

Peso:	1,18 kg
Comprimento:	23,2 cm
Altura:	13,8 cm
Largura:	17,0 cm

II. Eléctricas:

Requisitos eléctricos:	100–240 V~ (Arranque automático) 150 VA, 50/60 Hz Monofásica
Tensão de saída:	14,5 V ⎓, 4,3 A Máximo
Classe de protecção:	Classe 1
Grau de protecção contra choque eléctrico:	Tipo BF

II. PEÇA DE MÃO

I. Físicas:

Peso:	0,95 kg
Largura:	21,6 cm
Comprimento:	13,2 cm
Vibração e choque:	Prática comercial convencional
Velocidade nominal:	4.500–5.500 ciclos/minuto

II. Eléctricas:

Requisitos eléctricos: 14,5 V , completamente regulado e isolado, 4,3 A Máximo

III. Funcionamento:

Velocidade nominal: 4.500–5.500 ciclos/minuto

Classificação UL 60601-1:

Tipo de protecção contra choques eléctricos:	Classe I
Grau de protecção contra choques eléctricos:	Tipo BF peça aplicada
Classificação em função do grau de protecção contra a infiltração de água:	IPXO
Modo de funcionamento:	Funcionamento contínuo
Ambiente de funcionamento máximo:	31 °C

Emissões / Imunidade:

O dermátomo eléctrico está em conformidade com os critérios EMC estabelecidos na EN 60601-1-2.

FONTE DE ALIMENTAÇÃO

A unidade é fornecida com um porta-fusível de 6,35 mm x 31,75 mm instalado. É fornecido um porta-fusível adicional para fusíveis de 5 mm x 20 mm.

Para substituir os fusíveis de entrada, desligue a alimentação da corrente. Retire o porta-fusível, utilizando uma ferramenta para levantar a aba e puxá-lo para fora (ver fig. 6). Substitua o porta-fusível com os fusíveis correctos instalados.

FUSÍVEIS

Os fusíveis de entrada estão localizados no porta-fusíveis do módulo de entrada da alimentação, na parte de trás da alimentação.

250 V ~ 1,25 A tempo de espera/retardo

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar lesões graves no paciente e no pessoal durante a utilização do dermátomo eléctrico *Zimmer,* o utilizador deve estar completamente familiarizado com o seu funcionamento, aplicação e instruções de utilização.

Para evitar lesões, tenha o máximo cuidado ao manusear a lâmina ou quando estiver a manusear o dermátomo com a lâmina instalada.

Tenha cuidado ao inserir a lâmina para evitar danificá-la, o que poderá resultar em corte irregular. Para evitar danificar a lâmina, coloque a lâmina do dermátomo virada para cima quando não estiver em utilização.

O regulador deve estar na posição SAFE (segurança) antes de proceder à substituição das lâminas, quando ligar o aparelho à alimentação ou quando o aparelho não estiver a ser utilizado. A activação acidental do instrumento durante estes procedimentos pode causar lesões no paciente ou no pessoal que o manuseia. Para garantir que o instrumento está na posição SAFE, o fecho de segurança do regulador deve estar orientado no sentido da extremidade da lâmina do dermátomo, só devendo ficar visível a palavra SAFE.

Manuseie o dermátomo eléctrico *Zimmer* cuidadosamente. Se inadvertidamente o deixar cair ou danificar, deve ser enviado para assistência. Não deve ser utilizado.

Utilize apenas lâminas de dermátomo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10). A lâmina do dermátomo *Zimmer* foi especificamente concebida e projectada para a utilização com o dermátomo eléctrico *Zimmer.* Outras lâminas podem não encaixar perfeitamente no dermátomo e podem causar lesões graves. A utilização de outras lâminas de dermátomo que não sejam da *Zimmer* pode fazer com que as incisões produzidas pelo dermátomo sejam mais profundas do que aquelas seleccionadas pelo utilizador.

Nunca estabeleça a ligação da peça de mão do dermátomo eléctrico *Zimmer* a uma fonte de alimentação que não seja a respectiva. Foi calibrada na fábrica para conferir um óptimo desempenho de corte e segurança máxima. Foi também concebido para estar em conformidade ou exceder os padrões médicos específicos de segurança eléctrica.

A protecção por ligação à terra só pode ser atingida quando o cabo de alimentação estiver ligado a um receptáculo marcado com a designação "HOSPITAL GRADE" (tipo hospitalar). Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido marcado com a designação "HOSPITAL GRADE" ou um que esteja em conformidade com os requisitos locais e eléctricos, mas não exceda os 3,05 metros.

Para manter a protecção contra o risco de incêndio, substitua sempre por um fusível com o mesmo tipo e a mesma classificação. Consulte a secção FUSÍVEIS.

Existe a possibilidade de perigo de explosão se o instrumento for utilizado na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.

Nunca esterilize a fonte de alimentação. Desligue a peça de mão do dermátomo da fonte de alimentação antes da esterilização.

O utilizador e o pessoal cirúrgico devem prestar sempre muita atenção às PRECAUÇÕES DE LIMPEZA e às INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DERMÁTOMO. O não cumprimento destas instruções pode causar danos no dermátomo.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM ESQUEMA DE MANUTENÇÃO

A peça de mão e os acessórios devem ser inspeccionados antes de cada utilização.

- Inspeccione visualmente a existência de danos e/ou desgaste.
- Inspeccione sempre cuidadosamente a peça de mão, procurando a existência de possíveis arranhões, incisões ou perfurações causadas por uso prolongado ou manuseamento incorrecto.
- Inspeccione a existência de cortes ou falta de isolamento no cabo do dermátomo causados por uso prolongado ou manuseamento indevido.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
- O dermátomo eléctrico *Zimmer* deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses. Recomendam-se vivamente as verificações anuais da calibragem de fábrica para garantir a exactidão.

  Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.

INSPECÇÃO NA RECEPÇÃO

Após a recepção do dermátomo eléctrico *Zimmer,* examine a unidade procurando sinais externos de danos. Guarde todo o material de empacotamento até que todo o conteúdo tenha sido verificado e tenha sido efectuada uma verificação inicial do funcionamento. Se o dispositivo tiver sofrido danos, envie imediatamente um pedido à empresa de transporte para que efectue uma inspecção e prepare um relatório de "danos". Os termos de todos os acordos de vendas da Zimmer Orthopaedic Surgical Products que dizem respeito a esta unidade são F.O.B. (Free On Board), Dover, Ohio, U.S.A., cessando a responsabilidade da Zimmer Orthopaedic Surgical Products com a entrega à primeira empresa de transporte. Daí em diante, o transporte torna-se propriedade do cliente. Quaisquer queixas por perda, danos ou não entrega, devem ser apresentadas à empresa de transporte num prazo de 10 dias após o envio.

O representante de vendas local da Zimmer pode ajudá-lo a determinar o custo da substituição ou reparação de modo a que seja preenchido o formulário adequado com a empresa de transporte.

Nota: Não proceda à devolução de artigos danificados sem obter, previamente, a devida autorização da empresa de transporte.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- Cumpra as precauções relativas ao campo estéril de acordo com o protocolo hospitalar.
- Estabeleça a ligação de alimentação do dermátomo eléctrico *Zimmer* inserindo a tomada de ligação no receptáculo de ligação (ver fig. 7). Elimine quaisquer dobras ou torções do cabo de alimentação. Alinhe a tomada de ligação com o receptáculo rodando a tomada enquanto empurra suavemente para dentro. Estando alinhados, empurre até que a tomada encaixe no receptáculo.

  Nota: Os dermátomos antigos *Zimmer* e as fontes de alimentação estavam equipados com uma tomada de ligação e receptáculos metálicos. Os conectores de metal foram melhorados e transformados em conectores de plástico para uma maior facilidade de utilização. Os conectores de metal antigos não são compatíveis com os conectores de plástico.
- Antes de ligar a alimentação a uma fonte de alimentação, certifique-se de que o interruptor de alimentação na frente está na posição OFF (O) (desligado) e de que o fecho de segurança do dermátomo eléctrico *Zimmer* está na posição SAFE. Ligue a uma fonte de alimentação através de um conector “IEC” na parte posterior da fonte de alimentação.
- Ligue o aparelho movendo o interruptor basculante, situado na parte da frente da fonte alimentação, para a posição ON (I) (ligado). O interruptor basculante deve acender-se. Active o dermátomo baixando completamente a alavanca do regulador, com o fecho de segurança na posição ON. Volte a colocar o fecho de segurança na posição SAFE, quando não estiver em utilização.
- Durante o procedimento de montagem, verifique visualmente a existência de danos e/ou desgaste. Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento.

INSTALAÇÃO DA LÂMINA (ver fig. 5)

- Utilize uma lâmina esterilizada nova para cada procedimento. Utilize apenas lâminas de dermátomo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10).
- Para instalar a lâmina:
  - Coloque o regulador na posição SAFE. Para colocar o dermátomo na posição SAFE, faça deslizar o fecho de segurança do regulador em direcção à extremidade da lâmina do instrumento para a posição SAFE. Só deverá ficar visível a palavra SAFE.
  - Recorrendo a uma chave de parafusos, desaperte os parafusos da placa de largura, aproximadamente duas rotações. Não retire os parafusos da peça de mão.
  - Coloque uma lâmina nova na ranhura da peça de mão. Em caso de substituição da lâmina, retire a lâmina usada antes de inserir uma nova. Consulte a secção REMOÇÃO DA LÂMINA.
  - Acople o pino condutor ao orifício na lâmina. Nota: Mensagem “INSERT WITH THIS SIDE UP” (este lado virado para cima).
  - Não é necessária a lubrificação da lâmina porque o seu revestimento é feito de um plástico auto-lubrificante.
  - Escolha a placa de largura adequada para cumprir os requisitos de corte. Coloque a placa de largura sobre a lâmina e aperte os parafusos. Não aperte demasiado. Certifique-se de que a impressão na placa de largura está virada para fora (ver fig. 5).

CORTE DO ENXERTO

- A pele deve ser preparada da forma habitual.
- Não é necessário lubrificar a pele, contudo, a lubrificação do local dador com óleo mineral esterilizado pode facilitar o deslizamento do dermátomo eléctrico *Zimmer.*
- Defina o ponteiro do botão de ajuste da alavanca de controlo para a espessura de enxerto pretendida. As calibragens de fábrica indicam 0,050 mm. Não insira nenhum instrumento entre a lâmina e a alavanca de controlo pois pode danificar ou riscar a lâmina tornando o corte deficitário. Mais ainda, pode comprometer a calibragem do instrumento (ver fig. 8).
- Segure a peça de mão no local dador num ângulo de 30° a 45° (ver fig. 10, 11).

- Para activar o dermátomo, coloque o interruptor de alimentação na posição ON (I). Levante a alavanca do regulador e faça deslizar o fecho de segurança da posição SAFE em direcção à junção da mangueira. A palavra ON deve ficar visível (ver fig. 9). Para obter melhores resultados, recomenda-se que utilize o dermátomo na velocidade máxima. Para garantir que a velocidade máxima é atingida, prima completamente o controlo do regulador com o fecho de segurança na posição ON.
- Prima o regulador para iniciar o corte. Oriente a unidade guiando-a em frente e exercendo uma ligeira pressão para baixo para garantir que a extremidade de corte permanece em contacto firme com o local dador.
- É possível utilizar dois métodos para a remoção do enxerto do instrumento:
    - Método I
      Dê tempo para que o enxerto resultante do corte permaneça na bolsa da peça de mão. Retire a peça de mão do local dador para concluir o enxerto. Volte a colocar o regulador na posição SAFE e remova cuidadosamente o enxerto (ver fig. 10).
    - Método II
      Utilize uma pinça tecidular para retirar suavemente o enxerto à medida que este emerge da área da bolsa. Não estique ou puxe o enxerto, pois poderá causar extremidades irregulares e cortes não uniformes. Retire a peça de mão do local dador para concluir o enxerto. Volte a colocar o regulador na posição SAFE (ver fig. 11).
- Não utilize o dermátomo eléctrico *Zimmer* se este não tiver sido usado para cortar durante muito tempo. Liberte a alavanca on/off e volte a colocar o fecho de segurança na posição SAFE, entre cortes, para retirar o enxerto.

APÓS O PROCEDIMENTO

- Desligue do receptáculo na parede.
- Para desligar a tomada de ligação do dermátomo eléctrico *Zimmer* da alimentação, puxe para fora a bainha exterior da tomada para separar a tomada do receptáculo.
- Retire a lâmina usada e descarte-a adequadamente num contentor apropriado para objectos cortantes ou de acordo com o protocolo hospitalar.
- Retire os fluidos orgânicos e tecidos em excesso com um pano descartável e íntegro e cubra com um pano húmido. Não se deve permitir que os fluidos e tecidos corporais sequem sobre os instrumentos antes de serem limpos.
- Volte a colocar e fixar o instrumento e as placas de largura do aparelho no respectivo estojo para o transporte e limpeza.

REMOÇÃO DA LÂMINA

- Desaperte os parafusos da placa de largura, mas não os retire.
- Para retirar a placa de largura, segure ambos os lados e levante. Não retire a placa de largura pela frente pois isto pode levar ao contacto com a lâmina e originar lesões.
- Retire a lâmina levantando-a cuidadosamente pelo lado.
- Descarte a lâmina usada colocando-a num contentor próprio para objectos cortantes ou de acordo com o protocolo hospitalar.

PRECAUÇÕES DE LIMPEZA

Todas as tarefas subsequentes de limpeza e esterilização serão facilitadas se não deixar o sangue, resíduos tecidulares ou desinfectantes secar nos instrumentos utilizados.

Manuseie o dermátomo eléctrico *Zimmer* cuidadosamente. Se inadvertidamente o deixar cair ou danificar, deve ser enviado para assistência.

Consulte a secção IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM ESQUEMA DE MANUTENÇÃO

Não lubrifique o dermátomo eléctrico *Zimmer.* A lubrificação pode causar danos significativos no motor.

Nunca mergulhe o dermátomo em qualquer solução. Algumas soluções podem corroer o metal e os componentes móveis frágeis e também desagregar os lubrificantes internos.

Nunca mergulhe o dermátomo em desinfectantes químicos líquidos.

Os agentes de limpeza cujo ingrediente activo é o cloro ou o cloreto são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados. As soluções salinas têm um efeito corrosivo sobre o aço inoxidável, pelo que não devem ser utilizadas.

Não efectue o processamento da peça de mão do dermátomo ou dos acessórios num lavador/esterilizador automático.

Nunca faça a limpeza num dispositivo de limpeza ultra-sónico. A limpeza ultra-sónica libertará o óleo dos rolamentos, impedindo o funcionamento do aparelho. A limpeza ultra-sónica pode afectar a calibragem do dermátomo eléctrico *Zimmer.*

Nunca esterilize a fonte de alimentação nem a mergulhe em qualquer solução.

Esterilize a vapor o dermátomo eléctrico *Zimmer* e os acessórios (excepto a fonte de alimentação). Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DERMÁTOMO

- Certifique-se de que o dermátomo eléctrico *Zimmer* foi completamente desligado da alimentação.
- Tome cuidado quando manuseia o dermátomo para determinar se a lâmina usada foi retirada. Caso contrário, descarte cuidadosamente todas as lâminas usadas de acordo com as políticas hospitalares relativas aos resíduos contaminados e objectos cortantes.
- Não deixe entrar água ou detergente na peça de mão. Podem ocorrer danos permanentes (ver fig. 13).
- Retire os fluidos orgânicos e tecidos em excesso com um pano descartável e íntegro e cubra com um pano húmido. Não se deve permitir que os fluidos e tecidos corporais sequem sobre os instrumentos antes de serem limpos.
- Devem ser cumpridas as precauções universais para o manuseamento de materiais contaminados ou de risco biológico.
- Os instrumentos devem ser limpos nos 30 minutos seguintes à utilização para minimizar a tendência de secagem antes da limpeza.
- Prepare os agentes de limpeza à diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante.
- Esfregue bem o instrumento com uma escova de cerdas macias usando um detergente de pH neutro. Se desejado, pode ser usada uma solução enzimática de pH neutro antes da escovagem com o detergente. Utilize a escova de cerdas macias para limpar suavemente o instrumento, prestando especial atenção a quaisquer fendas e outras áreas difíceis de limpar até que toda a sujidade visível tenha sido retirada (ver fig. 12).

  Nota: A solução de limpeza deve ser mudada se ficar muito contaminada (aspecto turvo e/ou com sangue).
- A alavanca de controlo da espessura deve ser movida durante a limpeza para libertar qualquer resíduo que possa ter ficado preso sob a alavanca ou nas fendas.
- A cavidade que alberga o pino de movimento oscilatório deve ser enxaguada até ficar limpa e sem água. Isto evitará a acumulação de depósitos nesta cavidade.
- Enxagúe para retirar todo o detergente do instrumento. Água purificada (por meio de um ou qualquer combinação dos processos seguintes: ultrafiltração, OI, desionização e/ou destilação) é recomendada (ver fig. 13).
- Se continuar a existir sangue ou sujidade na solução de enxaguamento, repita o procedimento duas vezes com uma solução de limpeza preparada de fresco.
- Seque o instrumento com um pano limpo, descartável, absorvente e íntegro (ver fig. 14).
- Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para verificar se todos os vestígios visíveis de sangue e sujidade foram removidos.
- Inspeccione visualmente a existência de danos e/ou desgaste.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.

  Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.
- Só deve utilizar a esterilização a vapor. Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

- Certifique-se de que a fonte de alimentação está completamente desligada da corrente.
- Limpe a fonte de alimentação com um pano húmido não fibroso, utilizando um detergente de pH neutro.
- Pode usar álcool para desinfectar a superfície da fonte de alimentação.
- Nunca mergulhe a fonte de alimentação em líquidos.

RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização a vapor é segura e eficaz, sendo o único método recomendado para o dermátomo. Não existem contra-indicações para a esterilização do dermátomo eléctrico *Zimmer* e acessórios.

Não é recomendada a esterilização com óxido de etileno porque os tempos de evaporação são difíceis de determinar para os instrumentos eléctricos lubrificados.

Nunca esterilize a fonte de alimentação. Desligue o dermátomo da fonte de alimentação antes da esterilização.

- Coloque os instrumentos limpos num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa completamente perfurada para autoclave. Recomenda-se a caixa para autoclave do dermátomo *Zimmer* (REF. 00-8801-003-00) (ver fig. 18).
- Não dobre ou enrole o cabo do dermátomo ao fechar a porta da caixa.
- Se for utilizada a caixa para autoclave do dermátomo *Zimmer,* os instrumentos devem ser envolvidos, em dois invólucros com densidade de fios n.º 140 de espessura dupla ou equivalente. Se forem utilizados invólucros de esterilização, estes devem estar livres de resíduos de detergente. As folhas de espuma não devem ser reutilizadas. Podem conter impurezas retidas da fonte de vapor e subsequentemente vir a formar depósitos nos instrumentos. Os têxteis que foram queimados por sobreaquecimento podem também formar depósitos nos instrumentos. Os tempos de exposição são os mesmos quer os instrumentos estejam ou não em invólucros.
- Siga as instruções descritas em PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS.
- Não mergulhe em líquido para arrefecer. Deixe arrefecer à temperatura ambiente ou cubra com uma toalha fria esterilizada.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	[6] Pressão	[7] Tempo de exposição mínimo		[3,11] Tempo de secagem mínimo
			[8,9] Com invólucro	[10] Sem invólucro	
[1,3] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134°C 273°F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutos
[2,3] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132°C 270°F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134°C 273°F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132°C 270°F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravidade/deslocamento por gravidade	Não recomendado devido a ciclos de esterilização excessivamente longos que não são práticos.				

1. Tempo de esterilização a vapor mínimo validado necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL- Sterility Assurance Level) de 10^{-6}.
2. Temperatura de esterilização a vapor mínima validada necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.
3. As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas, nos casos em que os requisitos de esterilização a vapor são mais rigorosos ou mais cautelosos do que os apresentados nesta tabela.
4. Parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao reprocessamento de instrumentos, nos casos em que existe uma preocupação em relação à contaminação de EET/DCJ.
5. Para Casos de Instrumentos Universais sem configurações de carga definidas.
6. Nível do mar.

7. São igualmente aceitáveis ciclos de esterilização a vapor de acordo com as normas AAMI/AORN com tempos mais longos dos que os apresentados.
8. Invólucro compatível para esterilização a vapor de grau médico equivalente a quatro espessuras de musselina de densidade de fios n.º 140.
9. Recipiente de esterilização rígido em conformidade com as normas ANSI/AAMI ST46.
10. A esterilização flash (sem invólucro) com exposição a 132°C só deve ser utilizada como um procedimento de emergência. Os instrumentos têm que ser limpos e desmontados.
11. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.
12. Os parâmetros dos ciclos de esterilização por gravidade estão disponíveis a pedido junto do apoio ao cliente.

Nota: As instruções do fabricante do esterilizador relativamente ao funcionamento e configuração da carga devem ser explicitamente seguidas.

A esterilização flash (10 minutos de exposição num esterilizador de deslocamento por gravidade num tabuleiro aberto a 132 °C) não é recomendada para o dermátomo eléctrico *Zimmer,* porque este método pode não conferir a esterilização a todo o aparelho.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

–40 °C a +85 °C

ACESSÓRIOS (ver fig. 15 a 22)

Descrição:	Lâminas (caixa de 10)
REF.:	00-8800-000-10
Descrição:	Dermátomo eléctrico *Zimmer* completo (inclui: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
REF.:	00-8821-000-00
Descrição:	Peça de mão do dermátomo eléctrico *Zimmer* (inclui: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF.:	00-8821-001-00
Descrição:	Fonte de alimentação [inclui: Porta-fusível, 5 mm x 20 mm; Fusíveis, 1,25 A (QUANT 2); Fusíveis, 800 mA (QUANT 2); Cabo de alimentação]
REF.:	00-8821-006-00
Descrição:	Caixa para autoclave
REF.:	00-8801-003-00
Descrição:	Placa de largura de 2,5 cm
REF.:	00-8802-001-00
Descrição:	Placa de largura de 3,8 cm
REF.:	00-8802-015-00
Descrição:	Placa de largura de 5,1 cm
REF.:	00-8802-002-00
Descrição:	Placa de largura de 7,6 cm
REF.:	00-8802-003-00
Descrição:	Placa de largura de 10,2 cm
REF.:	00-8802-004-00
Descrição:	Chave de parafusos
REF.:	00-8803-000-00
Descrição:	Parafusos da placa de largura (embalagem de 10)
REF.:	00-8803-001-10

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	ACÇÃO
O dermatomo não funciona. Luz da alimentação apagada.	Verifique os fusíveis de entrada. Verifique as ligações do cabo de alimentação. Envie para assistência.
O dermatomo não funciona. Luz da alimentação acesa.	Verifique o encaixe da lâmina. Verifique a ligação da peça de mão à fonte de alimentação. Envie para assistência.
O funcionamento do dermatomo está muito lento.	Verifique se o dermatomo está danificado. Verifique se a lâmina está danificada. Envie para assistência.
A velocidade errática muda.	Verifique a ligação da peça de mão à fonte de alimentação. Envie para assistência.

INFORMAÇÃO PARA ASSISTÊNCIA

Atenção: Risco de choques eléctricos. Não retire a cobertura.

O dermátomo eléctrico Zimmer deve ser enviado para a Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH para reparação. NOTA: A Zimmer não poderá ser responsabilizada por qualquer avaria no instrumento resultante de manutenção ou reparação efectuada por um centro de assistência não autorizado. Não tente desmontar a peça de mão. Trata-se de uma unidade selada de fábrica e não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

Não tente ajustar a fonte de alimentação. Foi calibrada na fábrica para conferir um óptimo desempenho de corte e segurança máxima. Foi concebida para estar em conformidade ou exceder os padrões médicos específicos de segurança eléctrica.

O dermátomo eléctrico *Zimmer* deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses. Recomendam-se vivamente as verificações anuais da calibragem de fábrica para garantir a exactidão.

INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO

Caso seja necessário enviar o instrumento para inspecção e manutenção preventiva ou reparação, ligue para o n.º 1-800-830-0970, dentro dos EUA, para receber um número de autorização de devolução de artigos (RGA). Fora dos EUA, contacte o seu representante local da Zimmer.

O instrumento deve ser bem embalado para ser enviado para reparação. Se já não tiver a embalagem original, pode solicitar uma embalagem adequada quando receber o número da autorização de devolução de artigos (RGA).

Uma ordem de compra deve acompanhar o equipamento para a reparação. O cliente será responsável por todos os custos de envio.

GARANTIA (apenas EUA)

A Zimmer Orthopaedic Surgical Products garante que o dermátomo eléctrico *Zimmer,* bem como todas as peças e acessórios, foram testados e inspeccionados e saíram da fábrica em boas condições de funcionamento, livres de defeitos visíveis.

A Zimmer Orthopaedic Surgical Products garante ao comprador original de novos dermátomos eléctricos *Zimmer,* placas de largura e chaves de parafusos, que estes produtos e acessórios estão, em condições de utilização normais e razoáveis, livres de defeitos de material e fabrico, durante (1) ano após a data do envio da fábrica. As lâminas do dermátomo *Zimmer* têm a garantia de estarem livres de defeitos de material e fabrico na entrega. Durante o período da garantia, a Zimmer Orthopaedic Surgical Products reparará (ou por sua opção substituirá) qualquer peça ou produto defeituoso sem qualquer custo para o comprador. As peças defeituosas substituídas ao abrigo desta garantia passarão a ser propriedade da Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Esta garantia não abrange os danos causados pela utilização incorrecta, abuso, acidente, negligência ou qualquer utilização não prescrita nesta manual. Se a unidade tiver defeitos causados por utilização incorrecta ou por condições de funcionamento anómalas, o custo das reparações ser-lhe-á facturado à taxa actual.

QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS, OU LEGAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM, SÃO LIMITADAS AO PERÍODO

DE TEMPO DA GARANTIA. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES À DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, DE MODO QUE AS LIMITAÇÕES ANTERIORES PODEM NÃO SER APLICÁVEIS AO SEU CASO.

Nem a Zimmer Orthopaedic Surgical Products nem o distribuidor da Zimmer que vende o dermátomo eléctrico *Zimmer* podem ser responsabilizados por quaisquer danos indirectos, acidentais ou consequentes. Alguns estados não aceitam a exclusão de danos acidentais ou consequentes, de modo que as limitações anteriores ou exclusões podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Os dermátomos eléctricos *Zimmer* que requerem assistência ou reparação podem ser enviados para:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para quaisquer informações adicionais relativas a garantia e assistência, contacte o seu representante de vendas Zimmer ou telefone para o departamento de apoio ao cliente da Zimmer através do n.º 800-348-2759 (nos EUA) ou marque o indicativo internacional seguido de +1-574-267-6131 (fora dos EUA).

GARANTIA (fora dos EUA)

Entre em contacto com o seu representante local da Zimmer para obter informação sobre o serviço de reparação do produto em garantia.

ESPAÑOL

Manual de instrucciones del dermatomo eléctrico *Zimmer™*

INDICACIONES Y USO

El dermatomo eléctrico *Zimmer* es un instrumento para seccionar injertos de piel de diferentes grosores y anchuras.

DESCRIPCIÓN

El dermatomo eléctrico *Zimmer* (ver fig. 1) es un instrumento quirúrgico eléctrico utilizado para seccionar capas de piel de diferentes espesores con el objeto de efectuar injertos. El espesor puede ajustarse desde 0 a 0,75 mm en incrementos de 0,050 mm.

Pueden obtenerse piezas individuales con anchuras de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm y 10,2 cm utilizando cinco placas de anchura. Dos tornillos para metales de acero inoxidable fijan las placas a la parte de abajo del instrumento. Las placas pueden ajustarse y retirarse fácilmente con el destornillador suministrado.

El dermatomo es impulsado por un motor de baja inercia con rotor sin hierro, que proporciona una alimentación prácticamente libre de vibraciones.

ESPECIFICACIONES

I. FUENTE DE ALIMENTACIÓN

I. Especificaciones físicas:

Peso:	1,18 kg
Longitud:	23,2 cm
Altura:	13,8 cm
Anchura:	17,0 cm

II. Especificaciones eléctricas:

Requisitos de alimentación:	100–240 V~ (autoconmutación) 150 VA, 50/60 Hz Monofásica
Potencia de salida:	14,5 V ⎓, 4,3 A Máxima
Clase de protección:	Clase 1
Grado de protección contra choque eléctrico:	Tipo BF

II. PIEZA DE MANO

I. Especificaciones físicas:

Peso:	0,95 kg
Anchura:	21,6 cm
Longitud:	13,2 cm
Vibración e impacto:	Práctica comercial estándar
Velocidad nominal:	4.500–5.500 ciclos/minuto

II. Especificaciones eléctricas:

Requisitos de alimentación: 14,5 V , Totalmente regulada y aislada, 4,3 A máxima

III. Especificaciones de funcionamiento:

Velocidad nominal: 4.500–5.500 ciclos/minuto

Clasificación UL 60601-1:

Tipo de protección contra choque eléctrico:	Clase I
Grado de protección contra choque eléctrico:	Parte aplicada Tipo BF
Clasificación según el grado de protección contra el ingreso de agua:	IPXO
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo
Temperatura ambiente de funcionamiento máxima:	31 °C

Emisiones / Inmunidad:

El dermatomo eléctrico cumple con los criterios EMC estipulados en la norma EN 60601-1-2.

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

La unidad se envía con un portafusibles de 6,35 mm x 31,75 mm instalado. Se suministra un portafusibles separado para fusibles de 5 mm x 20 mm.

Para cambiar los fusibles de entrada, desconecte la fuente de alimentación de la red. Retire el portafusibles haciendo palanca sobre la lengüeta con una herramienta y tirando del portafusibles hacia afuera (ver fig. 6). Vuelva a colocar el portafusibles con los fusibles correctos instalados.

FUSIBLES

Los fusibles de entrada se encuentran en el portafusibles en el módulo de entrada de alimentación en la parte trasera de la fuente de alimentación.

250 V ~ 1,25 A acción retardada/con retardo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar lesiones graves al paciente y al personal mientras se está utilizando el dermatomo eléctrico *Zimmer,* el usuario debe estar bien familiarizado con su funcionamiento, aplicación e instrucciones de uso.

Para evitar lesiones, tome las máximas precauciones al manipular la hoja o el dermatomo con la hoja instalada.

Tome las precauciones necesarias al insertar la hoja para no hacer una muesca en ella, ya que después podría producir un corte desparejo. Para evitar dañar la hoja del dermatomo, colóquela hacia arriba cuando no la esté utilizando.

La válvula reguladora debe estar en la posición SAFE (segura) antes de cambiar las hojas, al conectar la alimentación al instrumento o cuando el instrumento no está en uso. La activación accidental del instrumento durante estos procedimientos podría lesionar al paciente o al personal del quirófano. Para asegurarse de que el instrumento está en la posición SAFE, el seguro de la válvula reguladora debe estar apuntando hacia el extremo del dermatomo que tiene la hoja y sólo debería quedar visible la palabra SAFE.

Manipule el dermatomo eléctrico *Zimmer* con cuidado. En caso de dejarlo caer o dañarlo accidentalmente, debe devolverlo para su reparación. No utilizar.

Utilice únicamente hojas para dermatomo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10). La hoja para dermatomo *Zimmer* está específicamente diseñada y construida para ser utilizada con el dermatomo eléctrico *Zimmer.* Es posible que otras hojas no encajen adecuadamente en el dermatomo, lo cual podría provocar lesiones graves. El uso de hojas para dermatomo que no sean de *Zimmer* puede hacer que la unidad seccione la piel a una profundidad mayor que la seleccionada por el usuario.

No conecte nunca la pieza de mano del dermatomo eléctrico *Zimmer* a ninguna fuente que no sea la fuente de alimentación para dermatomo eléctrico *Zimmer.* La fuente fue calibrada en fábrica para proporcionar un rendimiento de corte óptimo y la máxima seguridad. También está diseñada para cumplir con las normas de seguridad eléctrica médicas específicas o incluso superarlas.

La fiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el cable de alimentación se conecta a un receptáculo identificado como “HOSPITAL GRADE” (para uso hospitalario). Utilice únicamente el cable de alimentación identificado como “HOSPITAL GRADE” u otro cable que cumpla con todos los requisitos locales y eléctricos pero que no tenga más de 3,05 metros.

Para lograr una protección continua contra el riesgo de incendio, cambie los fusibles únicamente por otros del mismo tipo y amperaje. Refiérase a la sección FUSIBLES.

Existe un riesgo potencial de explosión si este instrumento se utiliza en presencia de anestésicos o gases inflamables.

No esterilice nunca la fuente de alimentación. Desconecte la pieza de mano del dermatomo de la fuente de alimentación antes de esterilizarla.

El usuario y el personal de quirófano deben prestar siempre especial atención a las PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA y a las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL DERMATOMO. En caso de no seguir estas instrucciones, el dermatomo puede resultar dañado.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE AJUSTARSE A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

La pieza de mano y los accesorios deben inspeccionarse antes de cada uso.

- Inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste.
- Inspeccione siempre la pieza de mano con atención para detectar posibles raspaduras, muescas o rebabas causadas por su uso extendido o la mala manipulación.
- Inspeccione el cable del dermatomo para asegurarse de que no tiene cortes o partes faltantes en su aislamiento debido a su uso extendido o mala manipulación.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento.
- El dermatomo eléctrico *Zimmer* debe devolverse cada 12 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente realizar una comprobación anual en fábrica para asegurarse de que la unidad se encuentra bien calibrada.

  Nota: en caso de observar daños o señales de desgaste que podrían impedir el buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Consulte la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN.

INSPECCIÓN A LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Después de recibir el dermatomo eléctrico *Zimmer,* examine la unidad para detectar cualquier señal visible de daño. Conserve todo el material de embalaje hasta que haya examinado el contenido y realizado una comprobación de funcionamiento inicial de la unidad. Si la unidad está dañada, envíe de inmediato un pedido a la empresa de transporte para que realice una inspección y elabore un informe de "Daños ocultos". Los términos de todos los acuerdos de venta de Zimmer Orthopaedic Surgical Products en relación con esta unidad son f.a.b. (franco a bordo), Dover, Ohio, EE.UU., y la responsabilidad de Zimmer Orthopaedic Surgical Products termina con la entrega al primer transportista. A partir de allí, el envío se convierte en propiedad del cliente. Toda reclamación por pérdida, daño o no entrega deberá realizarse contra la empresa de transporte dentro de los 10 días de la entrega.

Su representante de ventas local de Zimmer puede ayudarle a determinar el coste de reposición o reparación para presentar una reclamación adecuada a la empresa de transporte.

Nota: no intente devolver artículos dañados sin obtener primero la autorización correspondiente de la empresa de transporte.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

- Observe las precauciones relativas al campo estéril según el protocolo de la institución.
- Conecte el dermatomo eléctrico *Zimmer* a la fuente de alimentación introduciendo el enchufe conector en el receptáculo (ver fig. 7). Desenrosque bien el cable. Alinee el enchufe conector con el receptáculo girando el enchufe mientras lo empuja suavemente hacia adentro. Una vez alineado, empújelo hasta que encaje bien en el receptáculo.

  Nota: los modelos más antiguos de dermatomos y fuentes de alimentación *Zimmer* tenían un enchufe conector y un receptáculo de metal. Los conectores metálicos se han sustituido por conectores de plástico para facilitar su uso. Los antiguos conectores metálicos no son compatibles con los conectores de plástico.
- Antes de conectar la fuente de alimentación al suministro eléctrico, asegúrese de que el interruptor que está en la parte delantera de la fuente de alimentación está en la posición OFF (O) (apagado) y que el seguro del dermatomo eléctrico *Zimmer* está en la posición SAFE. Conéctelo al suministro eléctrico usando el conector "IEC" en la parte trasera de la fuente de alimentación.
- Enciéndalo moviendo el interruptor basculante de la parte delantera de la fuente de alimentación a la posición ON (I) (encendido). El interruptor debería iluminarse. Active el dermatomo presionando a fondo la palanca de la válvula reguladora con el seguro en la posición ON. Vuelva a colocar el seguro en la posición SAFE, cuando no esté en uso.
- Durante el procedimiento de instalación, inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste. En caso de observar daños o señales de desgaste que podrían impedir el buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice.

INSTALACIÓN DE LA HOJA (ver fig. 5)

- Use una nueva hoja estéril para cada procedimiento. Utilice únicamente hojas para dermatomo *Zimmer* (REF. 00-8800-000-10).
- Para instalar la hoja:
  - Coloque la válvula reguladora en la posición SAFE. Para colocar el dermatomo en la posición SAFE, deslice el seguro sobre la válvula reguladora hacia el extremo del instrumento que tiene la hoja, hasta la posición SAFE. Sólo debe quedar visible la palabra SAFE.
  - Usando un destornillador, afloje los tornillos de la placa de anchura aproximadamente dos vueltas. No retire los tornillos de la pieza de mano.
  - Coloque una nueva hoja en la ranura de la pieza de mano. Si cambia una hoja, retire la hoja usada antes de introducir la nueva. Refiérase a la sección RETIRADA DE LA HOJA.
  - Alinee el clavo guía con el orificio de la hoja. Nota: mensaje "INSERT WITH THIS SIDE UP" (insertar con este lado hacia arriba).
  - No es necesario lubricar la hoja ya que la parte de atrás está hecha con un plástico autolubricante.
  - Seleccione una placa de anchura adecuada según sus necesidades de corte. Coloque la placa de anchura sobre la hoja y ajuste los tornillos. No ajuste excesivamente. Asegúrese de que la impresión sobre la placa de anchura mira hacia afuera (ver fig. 5).

CORTE DEL INJERTO

- La piel debe prepararse de la forma habitual.
- No es necesario lubricar la piel pero si se lubrica el sitio donante con aceite mineral estéril el dermatomo eléctrico *Zimmer* se desplazará más fácilmente.
- Coloque la marca del pomo de ajuste de la palanca de control en el espesor de injerto deseado. Las calibraciones de fábrica indican 0,050 mm. No introduzca ningún instrumento entre la hoja y la palanca de control ya que podría dañar o hacer una muesca en la hoja, lo cual produciría un corte deficiente. Además, podría descalibrar el instrumento (ver fig. 8).
- Sostenga la pieza de mano sobre el sitio donante a un ángulo de 30° a 45° (ver fig. 10, 11).

- Para activar el dermatomo, coloque la fuente de alimentación en la posición ON (I). Levante la palanca de la válvula reguladora y deslice el seguro hacia atrás desde la posición SAFE hacia el acoplamiento de la manguera. Debería quedar visible la palabra ON (ver fig. 9). Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar el dermatomo a máxima velocidad. Para asegurarse de alcanzar la máxima velocidad, presione a fondo el control de la válvula reguladora con el seguro en la posición ON.
- Presione la válvula reguladora para iniciar el corte. Guíe la unidad hacia adelante aplicando una ligera presión hacia abajo para asegurarse de que el borde de corte permanece siempre en contacto con el sitio donante.
- Pueden utilizarse dos métodos diferentes para retirar el injerto del instrumento:
    - Método I
      Deje que el injerto cortado se acumule en el bolsillo de la pieza de mano. Levante la pieza de mano alejándola del sitio donante para terminar el corte. Vuelva a colocar la válvula reguladora en la posición SAFE y retire el injerto con cuidado (ver fig. 10).
    - Método II
      Utilice pinzas para tejido para levantar suavemente el injerto a medida que va saliendo del bolsillo. No estire ni tire del injerto ya que podría deformar los bordes y producir cortes irregulares. Levante la pieza de mano alejándola del sitio donante para terminar el corte. Vuelva a colocar la válvula reguladora en la posición SAFE (ver fig. 11).
- No utilice el dermatomo eléctrico *Zimmer* sin cortar durante un tiempo prolongado. Libere la palanca de encendido/apagado y vuelva a colocar el seguro en la posición SAFE entre cortes para retirar el injerto.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Desenchufe la unidad del receptáculo de la pared.
- Para retirar el enchufe conector del dermatomo eléctrico *Zimmer* de la fuente de alimentación, tire hacia afuera de la camisa externa del enchufe para separarlo del receptáculo.
- Retire la hoja usada y deséchela de manera adecuada en un recipiente para elementos cortantes designado o según el protocolo de la institución.
- Elimine los restos de fluidos corporales y tejidos del instrumento con un trapo desechable que no deje pelusa y cúbralo con un trapo húmedo. No debe permitirse que los fluidos corporales y los tejidos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.
- Vuelva a colocar y fije el instrumento y las placas de anchura en la caja para instrumental para su transporte y limpieza.

RETIRADA DE LA HOJA

- Afloje los tornillos de la placa de anchura. No los retire.
- Para retirar la placa de anchura, sostenga ambos lados y levante. No levante la placa de anchura desde el frente ya que haría contacto con la hoja y podría provocar lesiones.
- Retire la hoja con cuidado levantándola de uno de los lados.
- Deseche la hoja usada en un recipiente para elementos cortantes o según el protocolo de la institución.

PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA

Puede facilitarse la realización de todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes no permitiendo que la sangre, restos de tejido o desinfectantes se sequen sobre los instrumentos usados.

Manipule el dermatomo eléctrico *Zimmer* con cuidado. En caso de dejarlo caer o dañarlo accidentalmente, debe devolverlo para su reparación.

Refiérase a la sección IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE AJUSTARSE A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS.

No lubrique el dermatomo eléctrico *Zimmer.* La lubricación puede causar daños en todo el motor.

No sumerja nunca el dermatomo en ninguna solución. Algunas soluciones pueden corroer el metal y las partes móviles delicadas y, además, descomponer los lubricantes internos.

No sumerja nunca el dermatomo en desinfectantes químicos líquidos.

Los agentes limpiadores que contienen cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse. La solución salina produce un efecto corrosivo sobre el acero inoxidable, por lo que no debe utilizarse.

No procese la pieza de mano del dermatomo ni sus accesorios en una lavadora/esterilizadora automática.

No limpie nunca el dispositivo en un limpiador ultrasónico. La limpieza con ultrasonido hará que el aceite se salga de los cojinetes y el instrumento se volverá inutilizable. La limpieza con ultrasonido puede descalibrar el dermatomo eléctrico *Zimmer.*

No esterilice nunca la fuente de alimentación ni la sumerja en ninguna solución.

Esterilice el dermatomo eléctrico *Zimmer* y sus accesorios con vapor (excepto la fuente de alimentación). Siga las instrucciones de la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL DERMATOMO

- Asegúrese de que el dermatomo eléctrico *Zimmer* está totalmente desconectado de la fuente de alimentación.
- Toma las precauciones necesarias al manipular el dermatomo para asegurarse de que se ha retirado la hoja usada. Si no es así, deseche de forma segura todas las hojas usadas según las normas de la institución para desechos contaminados y elementos cortantes.
- No permita nunca que ingrese agua o detergente en la pieza de mano, ya que pueden producirse daños permanentes (ver fig. 13).
- Elimine los restos de fluidos corporales y tejidos del instrumento con un trapo desechable que no deje pelusa y cúbralo con un trapo húmedo. No debe permitirse que los fluidos corporales y los tejidos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.
- Deben observarse las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados/biopeligrosos.
- Los instrumentos deben limpiarse dentro de los 30 minutos de su uso para reducir la probabilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Prepare los agentes de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
- Cepille bien el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y un detergente de pH neutro. Si lo desea, puede utilizar una solución enzimática de pH neutro antes de cepillar con el detergente. Con el cepillo de cerdas blandas frote suavemente el instrumento (prestando particular atención a las grietas y otras zonas de difícil acceso) hasta haber eliminado toda la suciedad visible (ver fig. 12).

  Nota: debe cambiarse la solución de limpieza cuando se contamina de forma excesiva (cuando toma el color de la sangre y/o se vuelve turbia).
- La palanca de control de espesor debe moverse durante la limpieza para liberar cualquier residuo que pudiera haber quedado atrapado debajo de la palanca o en las muescas.
- La cavidad que alojaba el clavo guía oscilante debe aclararse hasta que esté limpia y debe sacudirse el agua restante. Esto impedirá la acumulación de depósitos en esta cavidad.
- Aclare el instrumento hasta eliminar todo el detergente. Agua purificada (según uno de los siguientes procesos o cualquier combinación de ellos): se recomienda ultrafiltrado, RO (ósmosis inversa), DI (desionización) (ver fig. 13).
- Si queda sangre o suciedad en el chorro de agua al aclarar, repita los dos pasos anteriores con solución de limpieza recién preparada.
- Seque el instrumento con un trapo limpio absorbente desechable que no deje pelusa (ver fig. 14).
- Inspeccione con cuidado cada instrumento para asegurarse de que ha desaparecido toda la sangre y suciedad visibles.
- Inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento.

  Nota: en caso de observar daños o señales de desgaste que podrían impedir el buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Consulte la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN.
- Esterilizar con vapor únicamente. Siga las instrucciones de la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

- Asegúrese de que la fuente de alimentación está totalmente desconectada del suministro eléctrico.
- Limpie la fuente de alimentación con un paño húmedo sin pelusa usando un detergente de pH neutro.
- Puede usarse un paño embebido en alcohol para desinfectar la superficie de la fuente de alimentación.
- No sumerja nunca la fuente de alimentación en líquidos.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

La esterilización con vapor es segura y eficaz y es el único método recomendado para el dermatomo. No hay contraindicaciones para la esterilización del dermatomo eléctrico *Zimmer* y sus accesorios.

No se recomienda la esterilización con óxido de etileno porque es difícil determinar los tiempos de desgasificación fiables para los instrumentos eléctricos lubricados.

No esterilice nunca la fuente de alimentación. Desconecte el dermatomo de la fuente de alimentación antes de esterilizarla.

- Coloque los instrumentos limpios en una bandeja para instrumental o en una caja para autoclave totalmente perforada. Se recomienda usar la caja para autoclave para dermatomo *Zimmer* (REF. 00-8801-003-00) (ver fig. 18).
- No enrosque ni doble el cable del dermatomo al cerrar la tapa de la caja.
- Si se utiliza la caja para autoclave para dermatomo *Zimmer,* los instrumentos deben envolverse con dos espesores dobles de envoltorio de hilo calibre 140, o equivalente. Si se utilizan envoltorios para esterilización, deben estar libres de restos de detergente. Las láminas de espuma no deben volver a utilizarse. Pueden haber quedado impurezas atrapadas de la aplicación de vapor que, posteriormente, pueden formar depósitos sobre los instrumentos. Los materiales de tela que se han quemado por sobrecalentamiento también pueden formar depósitos sobre los instrumentos. Los tiempos de exposición son los mismos para los instrumentos envueltos o sin envolver.
- Siga las instrucciones de la sección PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR.
- No sumerja en líquidos para enfriar. Enfríe dejando a temperatura ambiente o cubra con una toalla fría estéril.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	[6] Presión	[7] Tiempo mínimo de exposición		[3,11] Tiempo mínimo de secado
			[8,9] Con envoltorio	[10] Sin envoltorio	
[1,3] Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	3 barias 28,5 psi	3 min	3 min	8 minutos
[2,3] Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	1,86 barias 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	3 barias 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	1,86 barias 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravedad/ Desplazamiento por gravedad	No recomendado por los ciclos de esterilización excesivamente largos, ya que no son prácticos.				

1. Tiempo mínimo validado de esterilización al vapor, necesario para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.
2. Temperatura mínima validada de esterilización al vapor, necesaria para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.
3. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización del vapor sean más estrictos o conservadores que los detallados en esta tabla.
4. Parámetros de desinfección/esterilización del vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

para el reprocesamiento de instrumentos con posibilidad de contaminación por TSE/CJD.

5. Para casos de instrumentos universales sin configuraciones de carga definidas.
6. Nivel del mar.
7. Los ciclos de esterilización de AAMI/AORN con tiempos más largos que los detallados también son aceptables.
8. Envoltorio compatible con esterilización al vapor de grado médico equivalente a cuatro grosores de una gasa de 140 hilos.
9. Contenedor de esterilización rígido que cumpla con las normas ANSI/AAMI ST46.
10. La esterilización tipo "flash" (sin envoltorio) con exposición a 132 °C/270 °F sólo se debe usar como procedimiento de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar.
11. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.
12. Los parámetros del ciclo de esterilización al vapor por gravedad están disponibles bajo solicitud en el Centro de atención al cliente.

Nota: las instrucciones del funcionamiento y la configuración de carga del fabricante del esterilizador se deben seguir explícitamente.

No se recomienda la esterilización tipo “flash” (exposición durante 10 minutos en un esterilizador de desplazamiento por gravedad en una bandeja abierta a 132 °C) para el dermatomo eléctrico *Zimmer* ya que este método puede no esterilizar el instrumento en su totalidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

–40 °C a +85 °C

ACCESORIOS (ver fig. 15 a 22)

Descripción:	Hojas (10 por caja)
REF.:	00-8800-000-10
Descripción:	Dermatomo eléctrico *Zimmer* completo (incluye: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
REF.:	00-8821-000-00
Descripción:	Pieza de mano de dermatomo eléctrico Zimmer (incluye: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
REF.:	00-8821-001-00
Descripción:	Fuente de alimentación (incluye: Portafusibles, 5 mm x 20 mm; Fusibles, 1,25 A (2 unidades) Fusibles, 800 mA (2 unidades); cable de alimentación)
REF.:	00-8821-006-00
Descripción:	Caja para autoclave
REF.:	00-8801-003-00
Descripción:	Placa de anchura de 2,5 cm
REF.:	00-8802-001-00
Descripción:	Placa de anchura de 3,8 cm
REF.:	00-8802-015-00
Descripción:	Placa de anchura de 5,1 cm
REF.:	00-8802-002-00
Descripción:	Placa de anchura de 7,6 cm
REF.:	00-8802-003-00
Descripción:	Placa de anchura de 10,2 cm
REF.:	00-8802-004-00

Descripción: Destornillador
REF.: 00-8803-000-00

Descripción: Tornillos de placa de anchura (10 por paquete)
REF.: 00-8803-001-10

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	ACCIÓN
El dermatomo no funciona. La luz de alimentación está apagada.	Revise los fusibles de entrada. Revise las conexiones del cable de alimentación. Devuelva la unidad para su reparación.
El dermatomo no funciona. La luz de alimentación está encendida.	Compruebe que la hoja está bien enganchada. Revise la conexión de la pieza de mano a la fuente de alimentación. Devuelva la unidad para su reparación.
El dermatomo funciona con demasiada lentitud.	Compruebe que el dermatomo no está dañado. Compruebe que la hoja no está dañada. Devuelva la unidad para su reparación.
La velocidad cambia de forma errática.	Revise la conexión de la pieza de mano a la fuente de alimentación. Devuelva la unidad para su reparación.

INFORMACIÓN SOBRE SERVICIO TÉCNICO

Atención: riesgo de choque eléctrico. No retire la cubierta.

El dermatomo eléctrico Zimmer debe enviarse a Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, Ohio, EE.UU. para su reparación. NOTA: Zimmer no será responsable del mal funcionamiento del instrumento como resultado de las reparaciones o mantenimiento realizados por un centro de servicio técnico no autorizado. No intente desmontar la pieza de mano. Es una unidad que viene sellada de fábrica y no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario.

No intente ajustar la fuente de alimentación. La fuente fue calibrada en fábrica para proporcionar un rendimiento de corte óptimo y la máxima seguridad. También está diseñada para cumplir con las normas de seguridad eléctrica médicas específicas o incluso superarlas.

El dermatomo eléctrico *Zimmer* debe devolverse cada 12 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente realizar una comprobación anual en fábrica para asegurarse de que la unidad se encuentra bien calibrada.

AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN

Cuando sea necesario devolver el instrumento para su inspección y mantenimiento preventivo o reparación, dentro de los EE.UU., llame al 1-800-830-0970 para obtener un número de autorización de devolución de artículo (RGA). Fuera de los EE.UU., por favor póngase en contacto con su representante local de Zimmer.

El instrumento debe embalarse adecuadamente antes de enviarlo para su reparación. Si ya no tiene el embalaje original, puede solicitar un embalaje adecuado al recibir el número de autorización de devolución de artículo (RGA).

Debe incluir una orden de compra con todos los equipos que deban ser reparados. El cliente será responsable de todos los gastos de envío.

GARANTÍA (sólo para EE.UU.)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiza que el dermatomo eléctrico *Zimmer,* así como todos sus componentes y accesorios, se han probado e inspeccionado y han salido de fábrica en buenas condiciones de funcionamiento y libres de defectos visibles.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garantiza al primer comprador usuario de dermatomos eléctricos, placas de anchura, destornilladores y fuentes de alimentación *Zimmer* nuevos que estos productos y accesorios, en condiciones de uso normal y razonables, estarán libres de defectos en sus materiales y fabricación durante un período de un (1) año a partir de la fecha de envío de fábrica. Se garantiza que las hojas del dermatomo *Zimmer* están libres de defectos

en sus materiales y fabricación en el momento de su entrega. Durante el período de garantía, Zimmer Orthopaedic Surgical Products reparará (o, a su discreción, sustituirá) el producto o componentes defectuosos sin costo alguno para el comprador. Los componentes defectuosos sustituidos conforme a esta garantía pasarán a ser propiedad de Zimmer Orthopaedic Surgical Products. Esta garantía no cubre los daños causados por mal uso, uso indebido, accidentes, negligencia o cualquier uso no indicado en este manual. Si la unidad dejara de funcionar correctamente como consecuencia del mal uso o condiciones anormales de funcionamiento, las reparaciones se facturarán a nuestras tarifas vigentes.

TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS, IMPLÍCITAS O ESTIPULADAS POR LA LEY, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, SE LIMITAN AL PERÍODO DE LA GARANTÍA AQUÍ ESTIPULADO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA IMPOSICIÓN DE LIMITACIONES SOBRE LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLIQUEN A SU CASO EN PARTICULAR.

Ni Zimmer Orthopaedic Surgical Products ni el distribuidor de Zimmer que vende el dermatomo eléctrico *Zimmer* serán responsables por daños indirectos, incidentales o consecuentes. Algunos estados no permiten la exclusión de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no se apliquen a su caso en particular.

Los dermatomos eléctricos *Zimmer* que requiera servicio técnico o reparación pueden enviarse a:

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para obtener más información sobre las garantías y reparaciones, póngase en contacto con su representante de ventas de Zimmer o con el departamento de Servicio al cliente de Zimmer en el 800-348-2759 (dentro de los EE.UU.) o en el +1-574-267-6131 (fuera de los EE.UU.).

GARANTÍA (fuera de los EE.UU.)

Sírvase dirigirse a su representante local de Zimmer para obtener más información sobre la garantía.

SVENSKA

Bruksanvisning för *Zimmer™* elektrisk dermatom

INDIKATIONER

Zimmer elektrisk dermatom är ett instrument för hudtransplantation som är avsett att ge varierande transplantattjocklek och -bredd.

BESKRIVNING

Zimmer elektrisk dermatom (se figur 1, 2) är ett eldrivet instrument för kirurgiskt hudtransplantation. Inställning av tjockleken kan göras mellan 0 till 0,75 mm med ökningar på 0,050 mm.

Individuell transplantatsbredd på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 7,6 cm och 10,2 cm erhålls med fem mätplattor. Två rostfria maskinskruvar fäster plattorna till instrumentets undersida. Plattorna fästs och tas enkelt bort med den tillhandahållna skruvmejseln.

Dermatomen drivs av en järnfri rotor, motor med lågt tröghetsmoment, som ger en nästan vibrationsfri kraft.

SPECIFIKATIONER

I. STRÖMFÖRSÖRJNINGSAGGREGAT

I. Fysiska:

Vikt:	1,18 kg
Längd:	23,2 cm
Höjd:	13,8 cm
Bredd:	17,0 cm

II. Elektriska:

Strömkrav:	100–240 V~ (auto-switching) 150 VA, 50/60 Hz Enkel fas
Utgångsström:	14,5 V ⎓, maximalt 4,3 A
Skyddsklass:	Klass 1
Grad av skydd mot elektriska stötar (läckström):	Typ BF

II. HANDSTYCKE

I. Fysiska:

Vikt:	0,95 kg
Bredd:	21,6 cm
Längd:	13,2 cm
Vibrationer och stötar:	Kommersiell standardpraxis
Nominell hastighet:	4.500–5.500 cykler/minut

II. Elektriska:

Strömkrav: 14,5 V , fullständigt reglerad och isolerad, maximalt 4,3 A

III. Operativa:

Nominell hastighet: 4.500–5.500 cykler/minut

Patent i USA B1 4. UL 60601-1 klassificering:

Typ av skydd mot elektriska stötar:	Klass 1
Grad av skydd mot elektriska stötar (läckström):	Typ BF, anbringad del
Klassificering enligt graden av skydd mot inträngande vatten:	IPXO
Driftsform:	Kontinuerlig drift
Högsta omgivningstemperatur vid drift:	31 °C

Emission / Immunitet:

Den elektriska dermatomen uppfyller de EMC-kriterier som anges i EN 60601-1-2.

STRÖMKÄLLA

Enheten levereras med en säkringsbox, 6,35 mm x 31,75 mm, installerad. En separat säkringslåda tillhandahålls för säkringar, 5 mm x 20 mm.

För att byta ut ingångssäkringar, koppla ur strömförsörjningsaggregatet från strömkällan. Ta loss säkringsboxen genom att lyfta up fliken med ett verktyg och dra boxen utåt (se figur 6). Sätt tillbaka säkringsboxen med de korrekta säkringarna installerade.

SÄKRINGAR

Ingångssäkringar finns i säkringsboxen i strömingångsmodulen bakom strömförsörjningsaggregatet.

250 V ~ 1,25 A tidsfördröjning/förskjutning

VARNINGAR OCH BEAKTANDEN

För att undvika allvarlig skada på patient eller personal när *Zimmer* elektrisk dermatom används, måste användaren vara fullständigt insatt i dess funktion, tillämpning och användarinstruktionerna.

För att undvika skada, var mycket försiktig vid hantering av bladet eller dermatomen med bladet installerat.

Var försiktig när bladet installeras för att undvika hack, som kan leda till att snittet blir ojämnt. För att undvika att bladet skadas, placera dermatomen med bladet uppåt när den inte används.

Strypventilen måste vara i läge SAFE (säker) innan blad byts ut, när ström kopplas till instrumentet eller när instrumentet inte används. Om instrumentet oavsiktligt aktiveras under dessa åtgärder kan patienten eller operationspersonalen skadas. För att se till att instrumentet är inställt på SAFE, skall säkerhetslåset på strypventilen skjutas mot bladet på dermatomen och endast ordet SAFE skall vara synligt.

Hantera *Zimmer* elektrisk dermatom med försiktighet. Om dermatomen oavsiktligt tappas eller skadas, skall den skickas in för service. Använd den ej.

Använd endast *Zimmer* dermatomblad (ART.NR. 00-8800-000-10). *Zimmer* dermatomblad har utformats och konstruerats särskilt för användning med *Zimmer* elektrisk dermatom. Det är inte säkert att andra blad passar på rätt sätt i dermatomen och detta kan orsaka allvarlig skada. Om blad som inte är tillverkade av *Zimmer* används, kan detta leda till att dermatomen tar transplantat som är djupare än vad användaren avser.

Anslut aldrig handstycket till *Zimmer* elektrisk dermatom till något annat aggregat än strömförsörjningsaggregatet till *Zimmer* elektrisk dermatom. Det har fabrikskalibrerats för att ge bästa prestationsförmåga vid skärning och maximal säkerhet. Det är också utformat för att uppfylla eller överträffa särskilda säkerhetsstandarder för elektrisk medicinsk utrustning.

Säker jordning kan endast uppnås när kabeln är ansluten till ett eluttag avsett för sjukhusbruk. Använd endast den tillhandahållna kabeln märkt “HOSPITAL GRADE” (för sjukhusbruk) eller en som uppfyller alla lokala och elektriska krav, men som inte är mer än 3,05 meter lång.

För fortsatt skydd mot brand, ersätt endast med en säkring av samma typ och med samma märkning. Se avsnittet SÄKRINGAR.

Möjlig explosionsrisk finns om instrumentet används i närheten av lättantändliga anestetika eller gaser.

Sterilisera aldrig strömförsörjningsaggregatet. Koppla från dermatomhandstycket från strömförsörjningsaggregatet före sterilisering.

Användaren och operationspersonalen måste alltid vara uppmärksam på RENGÖRINGSBEAKTANDEN och ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING AV DERMATOMEN. Om dessa anvisningar inte följs kan dermatomen skadas.

VIKTEN AV ATT FÖLJA SKÖTSELRUTINER

Handstycket och tillbehören måste kontrolleras före varje användning.

- Kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning.
- Kontrollera alltid handstycket noga efter eventuella repor, hack eller ådringar som orsakats av långvarig användning eller misskötsel.
- Kontrollera dermatomens kablar så att ingen långvarig eller felaktig användning har orsakat hack eller skadad isolering.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
- *Zimmer* elektrisk dermatom skall skickas in för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

  OBS! Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.

INSPEKTION VID LEVERANS

Efter leverans av *Zimmer* elektrisk dermatom, kontrollera att enheten inte har några synliga skador. Spara allt förpackningsmaterial tills innehållet har kontrollerats och en första funktionskontroll utförts. Om enheten har skadats, skicka en omedelbar anhållan till transportören om att utföra en inspektion och förbered en rapport om “dold skada”. Villkoren i alla försäljningsavtal med Zimmer Orthopaedic Surgical Products rörande denna enhet är FOB (Free On Board, fritt ombord), Dover Ohio, USA och Zimmer Orthopaedic Surgical Products ansvar upphör i och med leverans till första transporten. Därefter övergår lasten i kundens ägo. Fordringar för förlust, skada eller utebliven leverans måste anmälas till transportören inom 10 dagar efter transporten.

Din lokala Zimmer-representant kan hjälpa dig att fastställa ersättnings- eller reparationskostnaden så att ett korrekt krav kan läggas in till transportören.

OBS! Försök inte skicka tillbaka skadade varor utan att först skaffa vederbörlig auktorisering från transportören.

ANVISNINGAR FÖR INSTALLATION

- Iakttag åtgärder för sterilt område enligt sjukhusets rutiner.
- Anslut *Zimmer* elektrisk dermatom till strömförsörjningsaggregatet genom att sticka in kontakten i uttaget (se figur 7). Se till att kabeln inte kinkat eller vridit sig. Justera in kontakten i uttaget genom att rotera kontakten och samtidigt försiktigt trycka den inåt. När den är injusterad, tryck in kontakten i uttaget tills ett klick hörs.

  OBS! Äldre *Zimmer* dermatom och strömförsörjningsaggregat var utrustade med metallkontakt och -uttag. För att underlätta användningen har metallkonnektorerna byts ut till plastkonnektorer. Äldre metallkonnektorer är inte kompatibla med plastkonnektorerna.
- Innan strömförsörjningsaggregatet ansluts till strömkällan, se till att strömbrytaren på aggregatets framsida är i läge OFF (O, av) och att säkerhetslåset på *Zimmer* elektrisk dermatom är i läge SAFE. Anslut strömkällan med en “IEC”-konnektor bak på strömförsörjningsaggregatet.

- Sätt på strömmen genom att flytta strömbrytarspaken på strömförsörjningsaggregatets framsida till läge ON (I, på). Lampan vid strömbrytarspaken skall tändas. Aktivera dermatomen genom att trycka ner handtaget till strypventilen med säkerhetslåset i läge ON. Ställ in säkerhetslåset på SAFE när instrumentet inte används.
- Under installeringen, kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning. Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet.

INSTALLATION AV BLAD (se figur 5)

- Använd ett nytt sterilt blad för varje ingrepp. Använd endast *Zimmer* dermatomblad (ART.NR. 00-8800-000-10).
- För att installera bladet:
  - Placera strypventilen i läge SAFE. För att placera dermatomen i läge SAFE, skjut säkerhetslåset på strypventilen mot bladet på instrumentet till läge SAFE. Endast ordet SAFE skall synas.
  - Lossa mätplattornas skruvar med en skruvmejsel ungefär 2 varv. Ta inte bort skruvarna från handstycket.
  - Placera ett nytt blad i spåren på handstycket. Om bladet skall bytas ut, ta bort det använda bladet innan det nya förs in. Se avsnittet BORTTAGNING AV BLAD.
  - Passa in drivskruven med hålen i bladet. OBS! Meddelandet “INSERT WITH THIS SIDE UP” (för in med denna sida upp).
  - Smörjning av bladet behövs inte eftersom bladets baksida är av självsmörjande plast.
  - Välj korrekt mätplatta för att uppnå de korrekta dimensionerna vid skärning. Placera mätplattan över bladet och dra åt skruvarna. Dra inte åt skruvarna för hårt. Se till att skriften på mätplattan är utåt (se figur 5).

SKÄRNING AV TRANSPLANTAT

- Huden skall förberedas enligt de vanliga rutinerna.
- Det är inte nödvändigt att smörja huden. Smörjning av tagstället med en steril mineralolja kan göra det lättare att förflytta *Zimmer* elektrisk dermatom över området.
- Ställ in önskad transplantatstjocklek. Fabriksinställningen anger 0,050 mm. För inte in något instrument mellan bladet och kontrollhandtaget eftersom detta kan skada eller leda till hack i bladet och orsaka ett dåligt snitt. Vidare kan det kompromissa kalibreringen av instrumentet (se figur 8).
- Håll handstycket i en 30° – 45° vinkel vid tagstället (se figur 10, 11).
- Strömförsörjningaggregatet skall vara i läge ON (I) för att aktivera dermatomen. Lyft strypventilens handtag och skjut tillbaka säkerhetslåset från läge SAFE mot slangkopplingen. Ordet ON skall synas (se figur 9). För bästa resultat rekommenderas att dermatomen används på högsta hastighet. För att se till att högsta hastighet används, tryck ner kontrollen till strypventilen fullständigt med säkerhetslåset i läge ON.
- Tryck ner strypventilen för att börja skära. För enheten framåt med ett lätt tryck nedåt för att se till att bladet är stadigt och jämnt i kontakt med tagstället.
- Två metoder av tagning av transplantat från instrumentet kan användas:
  - Metod I
    Låt det transplantatet som skurits loss samlas i handstyckets ficka. Lyft upp handstycket från tagstället för att avsluta transplantatet. För tillbaka strypventilen till läge SAFE och ta försiktigt loss transplantatet (se figur 10).
  - Metod II
    Använd vävnadspincett för att försiktigt lyfta transplantatet allteftersom det kommer ut ur fickan. Sträck inte eller dra i transplantatet eftersom detta orsakar ojämna kanter och snitt. Lyft upp handstycket från tagstället för att avsluta transplantatet. För tillbaka strypventilen till läge SAFE (se figur 11).
- Låt inte *Zimmer* elektrisk dermatom vara igång utan att skära under längre tid. Släpp upp on/off-handtaget och för tillbaka säkerhetslåset till läge SAFE mellan snitten för att ta loss transplantat.

EFTER INGREPPET

- Koppla ur vägguttaget.
- För att koppla ur kontakten till *Zimmer* elektrisk dermatom från strömförsörjningsaggregatet, dra den utåt i kontaktens yttre hylsa för att skilja kontakten från uttaget.
- Avlägsna det använda bladet och kassera det på korrekt sätt i en behållare för vassa föremål eller enligt sjukhusets rutiner.
- Avlägsna kroppsvätskor och vävnad med en engångstork som inte fäller och täck med en fuktig trasa. Kroppsvätskor och vävnad skall inte hinna torka in på instrumentet innan det rengörs.
- Lägg tillbaka och gör fast instrument och mätplattor i instrumentlådan för transport och rengöring.

BORTTAGNING AV BLAD

- Lossa på skruvarna till mätplattorna. Ta inte bort skruvarna.
- Håll båda sidorna av mätplattan och lyft för att ta bort den. Lyft inte mätplattan framifrån eftersom kontakt med bladet kan ske och eventuellt orsaka skada.
- Ta bort bladet genom att försiktigt lyfta från sidan.
- Kassera använda blad i en behållare för vassa föremål eller enligt sjukhusets rutiner.

RENGÖRINGSBEAKTANDEN

Alla efterföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas genom att inte låta blod, vävnadsrester eller desinfektionsmedel torka in på använda instrument.

Hantera *Zimmer* elektrisk dermatom med försiktighet. Om dermatomen oavsiktligt tappas eller skadas, skall den skickas in för service.

Se avsnittet VIKTEN AV ATT FÖLJA SKÖTSELRUTINER.

Smörj inte *Zimmer* elektrisk dermatom. Smörjning kan orsaka omfattande skada på motorn.

Sänk inte ner dermatomen i någon lösning. Vissa lösningar korroderar metall och ömtåliga rörliga delar och bryter ner de inre smörjämnena.

Sänk aldrig ned dermatomen i ett flytande kemiskt desinfektionsmedel.

Rengöringsmedel med klor eller klorid skall inte användas, eftersom den aktiva komponenten är korrosiv mot rostfritt stål. Saltlösningar har korrosiv effekt på rostfritt stål och skall inte användas.

Rengör inte dermatomens handstycke och tillbehör i en automatisk diskmaskin/steriliseringsapparat.

Rengör aldrig i en ultraljudsdiskmaskin. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin avlägsnar olja från lagrena och gör instrumentet funktionsodugligt. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin kan påverka kalibreringen av *Zimmer* elektrisk dermatom.

Sterilisera aldrig strömförsörjningsaggregatet eller sänk ner det i någon vätska.

Ångsterilisera *Zimmer* elektrisk dermatom och tillbehör (ej strömförsörjningsaggregatet). Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING AV DERMATOMEN

- Se till att *Zimmer* elektrisk dermatom har kopplats ifrån strömförsörjningsaggregatet helt.
- Var försiktig när dermatomen hanteras och se till att det använda bladet har avlägsnats. Om inte, kassera alla använda blad säkert i enlighet med sjukhusets regler för kontaminerat avfall och vassa föremål.
- Låt aldrig vatten eller rengöringsmedel tränga in i handstycket. Detta kan orsaka permanent skada (se figur 13).
- Avlägsna kroppsvätskor och vävnad med en engångstork som inte fäller och täck med en fuktig trasa. Kroppsvätskor och vävnad skall inte hinna torka in på instrumentet innan det rengörs.
- Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerat material/biologiskt riskavfall skall följas.
- Instrument skall rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken att de torkar före rengöring.
- Förbered rengöringsmedlen i den spädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren.
- Skrubba instrumentet noga med en mjuk borste och ett pH-neutralt rengöringsmedel. En pH-neutral enzymlösning kan användas före skrubbningen med rengöringsmedel. Använd den mjuka borsten för att försiktigt rengöra instrumentet tills all smuts har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam när det gäller sprickor och andra områden som är svåra att rengöra (se figur 12).

  OBS! Rengöringslösningen skall bytas om den blir mycket kontaminerad (blodig och/eller grumlig).
- Kontrollhandtaget för inställning av tjockleken skall röras under rengöring för att frigöra skräp som kan ha fastnat under handtaget eller i skårorna.
- Håligheten för den vibrerande drivskruven skall sköljas ren och vattnet skall skakas ur. Detta förhindrar att avlagringar samlas i håligheten.
- Skölj av allt rengöringsmedel från instrumentet. Renat vatten (från en eller kombinationer av följande processer: ultra-filter, omvänd osmos, avjonisering och/eller destillering) rekommenderas (se figur 13).
- Om blod eller smuts fortfarande finns kvar i vattnet vid sköljning, upprepa de två sista stegen med ny rengöringslösning.
- Torka instrumentet med en ren, absorberande engångstork som inte fäller (se figur 14).
- Inspektera varje instrument noga för att kontrollera att allt synligt blod och all smuts har avlägsnats.
- Kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget.

  OBS! Om skada eller förslitning som kan kompromissa instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.
- Ångsterilisera endast. Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING AV STRÖMFÖRSÖRJNINGSAGGREGAT

- Se till att strömförsörjningsaggregatet helt har kopplats från strömkällan.
- Rengör aggregatet med en fuktigt, dammfri trasa med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
- En alkoholtork kan användas för att desinfektera aggregatets yta.
- Sänk aldrig ner strömförsörjningsaggregatet i vätska.

REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING

Ångsteriliering är säker och effektiv och är den enda metod som rekommenderas för dermatom. Det finns inga kontraindikationer för sterilisering av *Zimmer* elektrisk dermatom och tillbehör.

Etylenoxidsterilisering rekommenderas inte eftersom pålitliga utgasningstider är svåra att fastställa för smörjda motordrivna instrument.

Sterilisera aldrig strömförsörjningsaggregatet. Koppla från dermatomhandstycket från strömförsörjningaggregatet före sterilisering.

- Placera rengjorda instrument i ett instrumentträg eller helt perforerad autoklavlåda. Autoklavlåda för *Zimmer* dermatom (ART.NR. 00-8801-003-00) rekommenderas (se figur 18).
- Se till att dermatomens kabel inte kinkar eller veckar sig när lådans lock stängs.
- Om autoklavlåda för *Zimmer* dermatom används, skall instrumenten emballeras, två dubbla tjocklekar emballage, trådräkning 140, eller motsvarande. Om steriliseringsemballage används måste de vara rena från rengöringsmedel. Skumplast skall inte återanvändas. Orenheter från tillförseln av ånga kan fastna i dem och följaktligen bilda avlagringar på instrumenten. Textilier som har bränts av för hög värme kan också bilda avlagringar på instrumenten. Exponeringstiderna är desamma för emballerade instrument som för de som inte är emballerade.
- Följ anvisningarna i REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING.
- Sänk inte ned i vätska för att kyla ner. Kyl genom att förvara i rumstemperatur eller täck med en kall steril handduk.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Cykeltyp	Lägsta temperatur	[6] Tryck	[7] Kortaste exponeringstid		[3,11] Kortaste torktid
			[8,9] Inslagna delar	[10] Ej inslagna delar	
[1,3] Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	3 min	3 min	8 minuter
[2,3] Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Självtryck/självtrycks-deplacement	Rekommenderas ej på grund av alltför långa steriliseringscykler, vilka är opraktiska.				

1. Kortaste validerade tid för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10^{-6} (SAL = sterility assurance level).
2. Lägsta validerade temperatur för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10^{-6}.
3. Lokala eller nationella specifikationer skall följas när krav för ångsterilisering är striktare eller konservativare än de krav som anges i denna tabell.
4. Parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för instrumentbearbetning när det finns risk för TSE/CJD-kontamination.
5. För universalinstrumentlådor utan definierade belastningskonfigurationer.
6. Havsnivå
7. AAMI-/AORN-ångsteriliseringscykler med längre tider än de här angivna är också acceptabla.
8. Medicinsk ångsteriliseringskompatibel duk som motsvarar fyrdubbelt muslin med en trådtäthet på 140.
9. Stabil steriliseringsbehållare som uppfyller kraven i ANSI/AAMI ST46.
10. Snabbsterilisering (ej inlindad) genom exponering vid 132 °C får endast användas som en nödfallsprocedur. Instrumenten måste vara rengjorda och isärtagna.
11. Torktiderna varierar i enlighet med belastningsstorlek och skall ökas för stor belastning.
12. Parametrar för ångsterilisering med självtryck kan erhållas på begäran från kundtjänst.

Obs! Anvisningarna för drift och belastningskonfiguration från tillverkaren av steriliseringsapparaten måste följas exakt.

Snabbsterilisering (flash) (10 minuters exponering före sterilisering genom utsugning i ett öppet tråg vid 132 °C) rekommenderas inte för *Zimmer* elektrisk dermatom, eftersom denna metod inte ger sterilitet genom hela instrumentet.

FÖRVARING

–40 °C till +85 °C

TILLBEHÖR (se figur 15–22)

Beskrivning:	Blad (10 per låda)
ART.NR:	00-8800-000-10
Beskrivning:	*Zimmer* elektrisk dermatom, komplett (innehåller: 00-8821-001-00, 00-8801-003-00, 00-8821-006-00)
ART.NR:	00-8821-000-00
Beskrivning:	Zimmer elektrisk dermatom, handstycke (innehåller: 00-8802-001-00, 00-8802-002-00, 00-8802-003-00, 00-8802-004-00, 00-8803-000-00)
ART.NR:	00-8821-001-00
Beskrivning:	Strömförsörjningaggregat (innehåller: säkringsbox, 5 mm x 20 mm, säkringar, 1,25 A (2 st), säkringar 800 mA (2 st), strömkabel)
ART.NR:	00-8821-006-00
Beskrivning:	Autoklavlåda
ART.NR:	00-8801-003-00
Beskrivning:	2,5 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-001-00
Beskrivning:	3,8 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-015-00
Beskrivning:	5,1 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-002-00
Beskrivning:	7,6 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-003-00
Beskrivning:	10,2 cm mätplatta
ART.NR:	00-8802-004-00
Beskrivning:	Skruvmejsel
ART.NR:	00-8803-000-00
Beskrivning:	Skruvar till mätplatta (10 per förpackning)
ART.NR:	00-8803-001-10

FELSÖKNING

PROBLEM	ÅTGÄRD
Dermatomen fungerar inte. Strömförsörjningslampan lyser inte.	Kontrollera ingångssäkringar. Kontrollera kabelanslutningar. Skicka in för service.
Dermatomen fungerar inte. Strömförsörjningslampan lyser.	Kontrollera att bladet sitter korrekt. Kontrollera att handstycket är korrekt anslutet till strömförsörjningsaggregatet. Skicka in för service.
Dermatomen fungerar för långsamt.	Titta efter skador på dermatomen. Titta efter skador på bladet. Skicka in för service.
Oregelbundna hastighetsändringar.	Kontrollera att handstycket är korrekt anslutet till strömförsörjningsaggregatet. Skicka in för service.

SERVICEINFORMATION

Varning! Risk för elektriska stötar. Ta inte av locket.

Zimmer elektrisk dermatom skall skickas tillbaka till Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Dover, OH för service. Obs! Zimmer ansvarar inte för tekniska fel på instrument som orsakats av reparationer eller service som utförts av ett inte auktoriserat servicecenter. Försök inte ta isär handstycket. Det är en fabriksförsluten enhet och inga delar inuti handstycket kan servas av användaren.

Försök inte justera strömförsörjningsaggregatet. Det har fabrikskalibrerats för att ge bästa prestationsförmåga vid skärning och maximal säkerhet. Det är utformat för att uppfylla eller överträffa särskilda säkerhetsstandarder för elektrisk medicinsk utrustning.

Zimmer elektrisk dermatom skall skickas in för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

INFORMATION FÖR AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING

När ett instrument måste returneras för kontroll och förebyggande underhåll eller reparation, ring 1-800-830-0970 inom USA för att erhålla ett auktoriseringsnummer för retur av vara (RGA). Utanför USA, kontakta din lokala Zimmer-representant.

Instrumentet måste förpackas korrekt när det skickas in för reparation. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig, kan korrekt förpackning efterfrågas när auktoriseringsnumret för retur av vara (RGA) har mottagits.

En inköpsorder måste medfölja all utrustning som skall repareras. Kunden ansvarar för alla transportkostnader.

GARANTI (endast USA)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterar att *Zimmer* elektrisk dermatom, tillsammans med alla delar och tillbehör, har testats och kontrollerats och har lämnat fabriken i fungerande tillstånd, utan synliga fel.

Zimmer Orthopaedic Surgical Products garanterar den första inköparen/användaren av nya *Zimmer* elektriska dermatom, mätplattor, skruvmejslar och strömförsörjningsaggregat att dessa produkter och tillbehör, under normal och rimlig användning, kommer att vara felfria i material och utförande i ett (1) år från det datum de skickats från fabriken. *Zimmer* dermatomblad garanteras att vara felfria i material och utförande vid leverans. Under garantitiden reparerar Zimmer Orthopaedic Surgical Products (eller, enligt eget gottfinnande, ersätter) den felaktiga produkten eller delen utan kostnad för inköparen. Felaktiga delar som ersätts under garantin övergår i Zimmer Orthopaedic Surgical Products ägo. Denna garanti täcker inte skador som orsakas av felaktig användning, missbruk, olycka, vanskötsel eller annan användning som inte fastställs i denna manual. Om enheten blivit felaktig på grund av felaktig användning eller onormala användningsförhållanden kommer reparationerna att faktureras enligt vårt gällande pris.

ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA, IMPLICITA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL DEN IMPLICITA GARANTIN ATT PRODUKTEN FUNGERAR I DET SYFTE SOM ÄR AVSETT, ÄR BEGRÄNSADE TILL DEN GARANTITID SOM HÄRMED BEVILJAS. VISSA STATER TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AV LÖPTID AV IMPLICIT GARANTI, SÅ EVENTUELLT GÄLLER BEGRÄNSNINGARNA OVAN INTE DIG.

Varken Zimmer Orthopaedic Surgical Products eller Zimmer-leverantörer som säljer *Zimmer* elektrisk dermatom ansvarar för indirekta eller oförutsedda skador eller följdskador. Vissa stater tillåter inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, så eventuellt gäller inte uteslutningarna dig.

Zimmer elektrisk dermatom som behöver service eller reparationer kan skickas till:

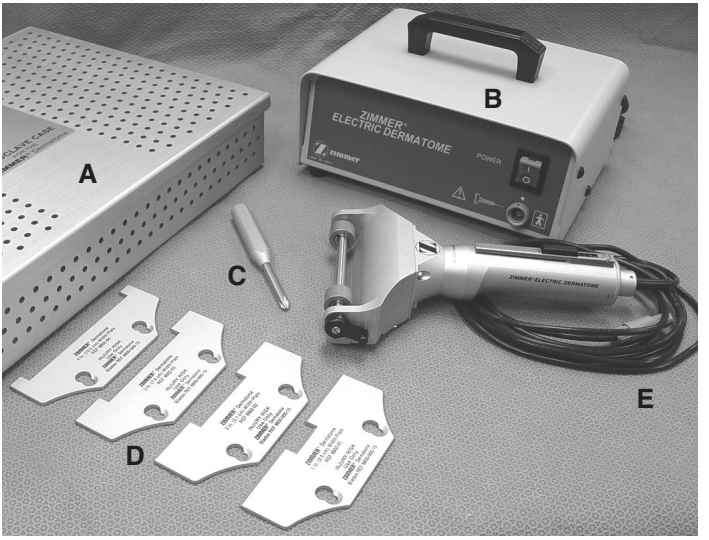
Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

För ytterligare upplysningar om garantier och reparationer kontakta din Zimmer-representant eller Zimmers kundtjänst på 800-348-2759 (inom USA) eller +1-574-267-6131 (utanför USA).

GARANTI (utanför USA)

Var god kontakta din lokala Zimmer-representant för garantiinformation.

1



English
A. Autoclave Case
B. Power Supply
C. Screwdriver
D. Width Plates
E. Handpiece

DANSK
A. Autoklavekasse
B. Strømforsyning
C. Skruetrækker
D. Breddeplader
E. Håndstykke

NEDERLANDS
A. Autoclaafcassette
B. Stroomvoorziening
C. Schroevendraaier
D. Breedteplaten
E. Handset

SUOMI
A. Autoklaavikotelo
B. Virtamoduuli
C. Ruuviavain
D. Mittalevyt
E. Kahva

FRANÇAIS
A. Casier d'autoclave
B. Alimentation
C. Tournevis
D. Plaques d'épaisseur
E. Poignée

DEUTSCH
A. Autoklavenbehälter
B. Netzgerät
C. Schraubenzieher
D. Schnittschablonen
E. Handstück

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Θήκη αυτόκαυστου
B. Παροχής ηλεκτρισμού
C. Κατσαβίδι
D. Πλακών ρύθμισης πλάτους
E. Εξάρτημα χειρός

ITALIANO
A. Cassetta autoclavabile
B. Alimentatore
C. Cacciavite
D. Placche larghezza
E. Manipolo

PORTUGUÊS
A. Caixa para autoclave
B. Fonte de alimentação
C. Chave de parafusos
D. Placas de largura
E. Peça de mão

ESPAÑOL
A. Caja para autoclave
B. Fuente de potencia
C. Destornillador
D. Placas de anchura
E. Pieza de mano

SVENSKA
A. Autoklavlåda
B. Strömförsörjningsenhet
C. Skruvmejsel
D. Mätplattor
E. Handstyck

2

⚠ WARNING
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST FIRE HAZARD REPLACE ONLY WITH THE SAME TYPE AND RATING OF FUSE:
POWER INPUT: 150VA
100–240V~, 50/60 Hz
250V~: T1.25A

WARNING AND CAUTION LABELS

ENGLISH
WARNING AND CAUTION LABELS

WARNING: FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST FIRE HAZARD REPLACE ONLY WITH THE SAME TYPE AND RATING OF FUSE:
250 V~: T 1.25 A

DANSK
MÆRKATER MED MÆRKET ADVARSEL OG FORSIGTIG

ADVARSEL: FOR FORTSAT BESKYTTELSE MOD BRAND FARE MÅ SIKRINGEN KUN UDSKIFTES MED DEN SAMME TYPE OG MED DEN SAMME STØRRELSE:
250 V~: T 1.25 A

NEDERLANDS
WARSCHUWINGS- EN GEVAAR-ETIKKETTEN

WAARSCHUWING: OM PERMANENT TEGEN BRANDRISICO BESCHERMD TE BLIJVEN, DIENEN ZEKERINGEN UITSLUITEND DOOR EXEMPLAREN VAN HETZELFDE TYPE EN AMPERAGE TE WORDEN VERVANGEN:
250 V~: T 1.25 A

SUOMI
VAROITUS- JA VAROTOIMIKYLTIT

VAROITUS:TULIPALOVAARALTA SUOJAAMISEKSI VAIHDA AINOASTAAN SAMANTYYPPISIIN SULAKKEISIIN:
250 V~: T 1,25 A

FRANÇAIS
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DE PRÉCAUTION

AVERTISSEMENT: POUR S'ASSURER D'UNE PROTECTION SOUTENUE CONTRE LE RISQUE D'INCENDIE, LES FUSIBLES NE DOIVENT ÊTRE REMPLACÉ QUE PAR DES MODÈLES DU MÊME CALBIRE :
250 V~: T 1.25 A

DEUTSCH
WARNHINWEIS- UND SICHERHEITSVORKEHRUNGSETIKETTEN

WARNHINWEIS: ZUM DAUERSCHUTZ GEGEN BRANDGEFAHR NUR MIT SICHERUNGEN GLEICHEN TYPS UND NENNSTROMWERTS ERSETZEN:
250 V~: T 1.25 A

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ, ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΟΝΟΝ ΜΕ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΥΣ:
250 V~: T 1.25 A

ITALIANO
ETICHETTE DI AVVERTENZA E ATTENZIONE

AVVERTENZA: PER UNA PROTEZIONE CONTINUA DAL RISCHIO DI INCENDIO, I FUSIBILI DI RICAMBIO DEVONO ESSERE DELLO STESSO TIPO E DELLE STESSE PRESTAZIONI DEI FUSIBILI ORIGINALI:
250 V~: T 1.25 A

PORTUGUÊS
ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA E CUIDADO

ADVERTÊNCIA: PARA A PROTECÇÃO CONTÍNUA CONTRA RISCO DE INCÊNDIO, SUBSTITUA SÓMENTE OS FUSÍVEIS POR OUTROS DO MESMO TIPO E CLASSIFICAÇÃO:
250 V~: T 1.25 A

ESPAÑOL
LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y ATENCIÓN

ADVERTENCIA: PARA LOGRAR UNA PROTECCIÓN PERMANENTE CONTRA INCENDIOS, SUSTITUYA EL FUSIBLE ÚNICAMENTE POR OTRO DEL MISMO TIPO Y CAPACIDAD:
250 V~: T 1.25 A

SVENSKA
MÄRKNINGAR: VARNING, FARA OCH FÖRSIKTIGHET

VARNING: FÖR KONTINUERLIGT SKYDD MOT BRANDRISK SKALL DESSA SÄKRINGAR ENDAST BYTAS UT MOT SÄKRINGAR AV SAMMA TYP OCH MÄRKDATA:
250 V~: T 1.25 A

3

A

E

English
A. Front
B. Mains Switch
C. Connector Receptacle
D. Power Entry Module
E. Back

DANSK
A. Forside
B. Hovedkontakt
C. Stikkontakt
D. Strømindgangsmodul
E. Bagside

NEDERLANDS
A. Voorzijde
B. Hoofdschakelaar
C. Verbindingscontactdoos
D. Vordingsingang
E. Achterzijde

SUOMI
A. Etuosa
B. Virtakytkin
C. Liitinportti
D. Virtamoduuli
E. Takaosa

FRANÇAIS
A. Face antérieure
B. Interrupteur secteur
C. Prise du connecteur
D. Module d'entrée de courant
E. Face postérieure

DEUTSCH
A. Vorderseite
B. Netzschalter
C. Verbindungsbuchse
D. Netzkabelanschluss
E. Rückseite

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Εμπρόσθιο τμήμα
B. Γενικός διακόπτης
C. Υποδοχή συνδέσμου
D. Είσοδος ρεύματος
E. Οπίσθιο τμήμα

ITALIANO
A. Pannello anteriore
B. Interruttore principale
C. Presa di connessione
D. Modulo di ingresso alimentazione
E. Pannello posteriore

PORTUGUÊS

A. Parte dianteira
B. Interruptor de alimentação
C. Receptáculo de conector
D. Módulo de entrada da alimentação
E. Parte traseira

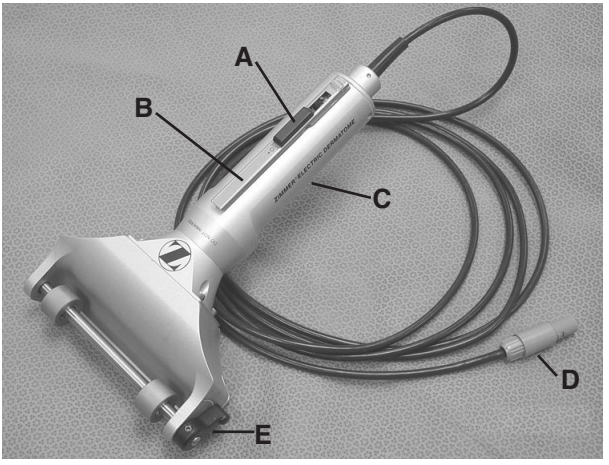
ESPAÑOL

A. Parte delantera
B. Llave de alimentación de red
C. Conector
D. Módulo de entrada de potencia
E. Parte trasera

SVENSKA

A. Framsida
B. Huvudströmbrytare
C. Kontaktuttag
D. Ingångsmodul för strömförsörjning
E. Baksida

4



English
A. On/Off Safety Lock
B. On/Off Lever
C. Handpiece
D. Connector Plug
E. Thickness Control Lever

DANSK
A. On/Off sikkerhedslås
B. On/Off håndtag
C. Håndstykke
D. Hanstik
E. Håndtag til kontrol af tykkelse

NEDERLANDS
A. On/Off veiligheidsslot
B. On/Off-schakelaar
C. Handset
D. Verbingingsstekker
E. Dikteregelhendel

SUOMI
A. Turvalukitus
B. Käynnistysvipu
C. Kahva
D. Liitinpistoke
E. Paksuuden säätönuppi

FRANÇAIS
A. Verrou de sécurité marche/arrêt
B. Manette de marche/arrêt
C. Poignée
D. Fiche du connecteur
E. Levier de commande sur l'épaisseur

DEUTSCH
A. On/Off-Sicherheitsverriegelung
B. On/Off-Bedienungshebel
C. Handstück
D. Verbindungsstecker
E. Schnitthöheneinstellhebel

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Ασφάλεια εκκίνησης/παύσες (on/off)
B. Μοχλός εκκίνησης/παύσης (on/off)
C. Εξάρτημα χειρός
D. Βύσμα (φις) συνδέσμου
E. Μοχλός ελέγχου πάχους

ITALIANO
A. Blocco di sicurezza on/off
B. Leva di accensione/spegnimento on/off
C. Manipolo
D. Spina di connessione
E. Leva di controllo spessore

PORTUGUÊS

A. Travão de segurança On/Off
B. Alavanca On/Off
C. Peça de mão
D. Tomada do conector
E. Alavanca de controlo da espessura

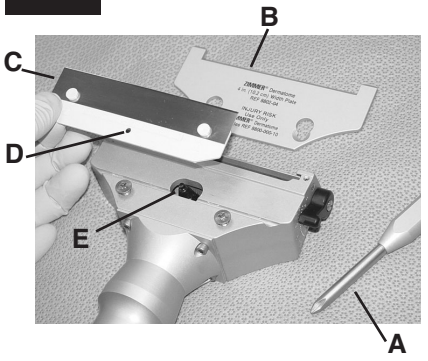
ESPAÑOL

A. Trabilla de seguridad de encendido/apagado
B. Palanca de encendido/apagado
C. Pieza de mano
D. Clavija de conexión
E. Palanca de control de espesor

SVENSKA

A. Säkerhetslåset, av/på
B. Av/på-spak
C. Handstyck
D. Kontaktdon
E. Kontrollhandtag för inställning av tjockleken

5



ENGLISH
A. Screwdriver
B. Width Plate
C. Blade
D. Drive Pin Hole
E. Drive Pin

DANSK
A. Skruetrækker
B. Breddeplade
C. Blad
D. Drevpindshul
E. Drevpind

NEDERLANDS
A. Schroevendraaier
B. Breedteplaat
C. Snijblad
D. Holte van aandrijfpen
E. Aandrijfpen

FRANÇAIS
A. Tournevis
B. Plaque d'épaisseur
C. Lame
D. Trou d'axe d'entraînement
E. Axe d'entraînement

SUOMI
A. Ruuviavain
B. Mittalevy
C. Terä
D. Ohjainnastan reikä
E. Ohjainnasta

DEUTSCH
A. Schraubenzieher
B. Schnittschablone
C. Klinge
D. Führungsstiftloch
E. Führungsstift

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Κατσαβίδι
B. Πλάκα ρύθμισης πλάτους
C. Λεπίδα
D. Οπή ακίδας οδηγού
E. Ακίδα οδηγός

ITALIANO
A. Cacciavite
B. Placa larghezza
C. Lama
D. Foro per perno guida
E. Perno guida

PORTUGUÊS
A. Chave de parafusos
B. Placa de largura
C. Lâmina
D. Orifício do pino condutor
E. Pino condutor

ESPAÑOL
A. Destornillador
B. Placa de anchura
C. Hoja
D. Orificio del clavo guía
E. Clavo guía

SVENSKA
A. Skruvmejsel
B. Mätplatta
C. Blad
D. Hål för drivskruv
E. Drivskruv

6

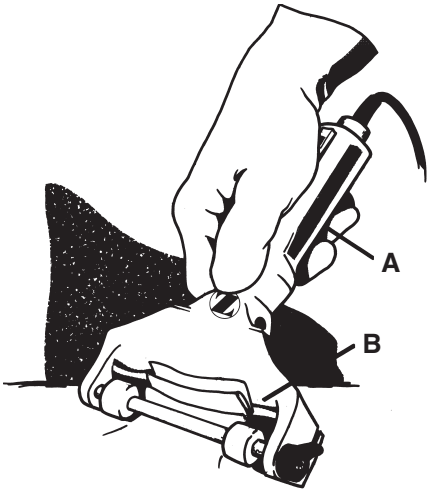
POWER INPUT:
100–240V~,
SN
CLASSIFIED
c UL us
2RS2
UL 60601-1;
IEC 60601-1;
CAN/CSA C22.2
NO.601.1
Label 18-10640

7

8

9

10



ENGLISH
METHOD I
A. Handpiece
B. Pocket

DANSK
METODE I
A. Håndstykke
B. Lomme

NEDERLANDS
METHODE I
A. Handstuk
B. Opvangvakje

SUOMI
MENETELMÄ I
A. Kahva
B. Tasku

FRANÇAIS
MÉTHODE I
A. Poignée
B. Poche

DEUTSCH
METHODE I
A. Handstück
B. Tasche

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΜΕΘΟΔΟΣ Ι
A. Εξάρτημα χειρός
B. Θήκη

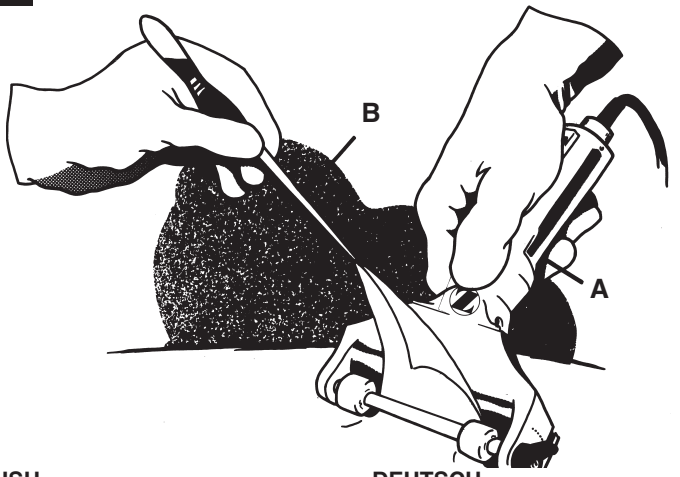
ITALIANO
METODO I
A. Manipolo
B. Tasca

PORTUGUÊS
MÉTODO I
A. Peça de mão
B. Bolsa

ESPAÑOL
MÉTODO II
A. Pieza de mano
B. Bolsillo

SVENSKA
METOD I
A. Handstyck
B. Ficka

11



ENGLISH
METOD II
A. Handpiece
B. Forceps

DANSK
METOD II
A. Håndstykke
B. Vævstang

NEDERLANDS
METHODE II
A. Handstuk
B. Weefselpincet

SUOMI
MENETELMÄ II
A. Kahva
B. Pihdit

FRANÇAIS
MÉTHODE I
A. Poignée
B. Pinces tissulaires

DEUTSCH
METHODE II
A. Handstück
B. Gewebezangen

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΜΕΘΟΔΟΣ II
A. Εξάρτημα χειρός
B. Λαβίδα

ITALIANO
METHODO II
A. Manipolo
B. Pinze per tessuto

PORTUGUÊS
MÉTODO II
A. Peça de mão
B. Pinça tecidular

ESPAÑOL
MÉTODO II
A. Pieza de mano
B. Pinzas para tejido

SVENSKA
METOD II
A. Handstyck
B. Vävnadspincett

12

13

14

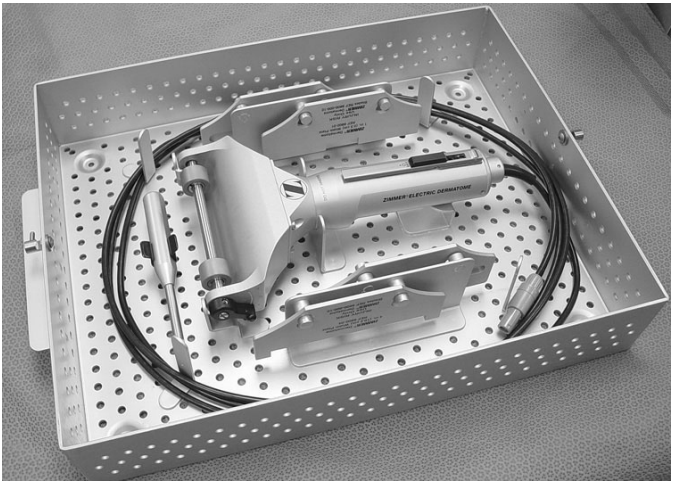
15

AUTOCLAVE CASE
ZIMMER
ZIMMER
ELECTRIC DERMATOME
POWER
zimmer
ZIMMER ELECTRIC DERMATOME

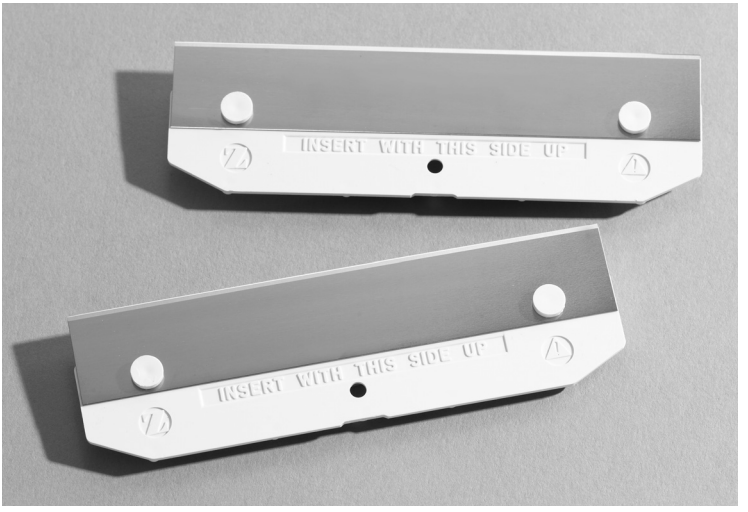
16

17

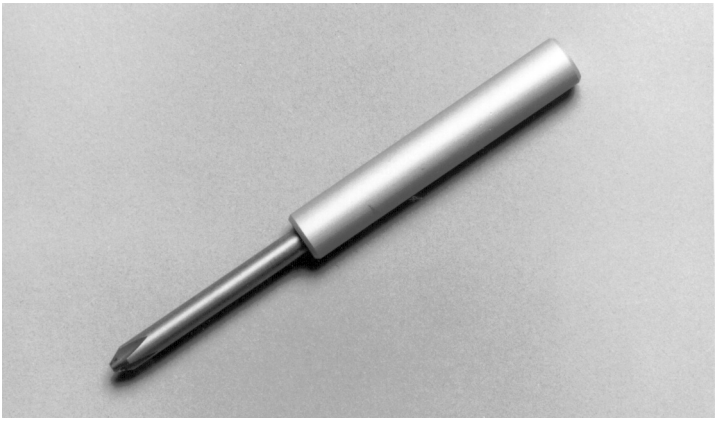
18



19



20



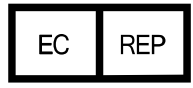
21

ZIMMER® Dermatome
2 in. (5.1 cm) Width Plate
REF 8802-02
INJURY RISK
Use Only
ZIMMER® Dermatome
Blades REF 8800-000-10
ZIMMER® Dermatome
4 in. (10.2 cm) Width Plate
REF 8802-04
INJURY RISK
Use Only
ZIMMER® Dermatome
Blades REF 8800-000-10
ZIMMER® Dermatome
1.5 in. (3.8 cm) Width Plate
REF 8802-015
INJURY RISK
Use Only
ZIMMER® Dermatome
Blades REF 8800-000-10
ZIMMER® Dermatome
3 in. (7.6 cm) Width Plate
REF 8802-03
INJURY RISK
Use Only
ZIMMER® Dermatome
Blades REF 8800-000-10
ZIMMER® Dermatome
1 in. (2.5 cm) Width Plate
REF 8802-01
INJURY RISK
Use Only
ZIMMER® Dermatome
Blades REF 8800-000-10

22

SYMBOLOGY
SYMBOLOGI
GEBRUIKTE SYMBOLEN
EXPLICATION DES SYMBOLES

SYMBOLOGIE
Συμβολισμός
SIMBOLI
SÍMBOLOS
SIMBOLOGÍA
SYMBOLIK
SYMBOLIT



	Type of Equipment		Direct Current		Alternating Current
	Udstyrstype		Direkte strøm		Vekselstrøm
	Type apparatuur		Gelijkstroom		Wisselstroom
	Laitteistotyyppi		Tasavirta		Vaihtovirta
	Type d'équipement		Courant continu		Courant alternatif
	Typ der Ausrüstung		Gleichstrom		Wechselstrom
	Τύπος εξοπλισμού		Συνεχές ρεύμα		Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Tipo di apparecchiatura		Corrente continua		Corrente alternata
	Tipo de equipamento		Corrente directa		Corrente alterna
	Tipo de equipo		Corriente continua		Corriente alterna
	Typ av utrustning		Likström		Växelström

Protective Earth (Ground)

Beskyttende jordledning

Aardleiding

Suojamaadoitus

Mise à la terre de protection

Schutzleiter (Erdung)

Προστατευτική γείωση της συσκευής

Messa a terra di protezione

Protecção por ligação à terra

Conexión a tierra de protección

Skyddsjordning

Potential equalizing conductor (Ground)

Potential udligningsjordleder

Potentiaalvereffeningsgeleider (aarde)

Potentiaalintasoitusjohdin (maadoitus)

Conducteur d'équipotentialité (terre)

Potentialausgleichsleiter (Erdung)

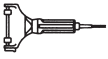
Αγωγός εξισορρόπησης δυναμικού (γείωση)

Conduttore di equalizzazione del potenziale (messa a terra)

Condutor de potencial equalizador (terra)

Conductor ecualizador de potencial (tierra)

Potentialutjämningsledare (jord)



Zimmer Dermatome Handpiece

Håndstykke til *Zimmer* dermatominstrument

Handset *Zimmer* dermatoom

Zimmerin dermatomikahva

Poignée du dermatome *Zimmer*

Zimmer Dermatom-Handstück

Εξάρτημα χειρός δερματοτόμου της *Zimmer*

Manipolo del dermatomo *Zimmer*

Peça de mão do dermátomo *Zimmer*

Pieza de mano del dermatomo *Zimmer*

Zimmer dermatom handstycke

Rx only

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

FORHOLDSREGLER: I henhold til nordamerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

VOORZICHTIG: Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

HUOMIO: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

ATTENTION : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ΠΡΟΣΟΗ: Ο ομοσπονδιακός νομος (ΗΠΑ.) επιτρέπει την πώληση της οσοκευής αυτής μόνο από ιατρύς ή κατόπιν εντόλής ιατρύ.

ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ATENCIÓN: la legislación federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo bajo receta médica.

VIKTIGT: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

emc EUR · USA

Declaration that a product meets the EMC regulations per marking requirements

Erklæring, der angiver, at produktet opfylder EMC-standarder i henhold til markedets krav

Verklaring dat een product voldoet aan de EMC-voorschriften conform de markeringsvereistenIlmoittaa, että laite täyttää sähkömagneettiset EMC-säännökset

Ilmoittaa, että laite täyttää sähkömagneettiset EMC-säännökset.

Déclaration de conformité d'un produit aux règlements EMC relatifs au exigences de marquage

Erklärung, dass ein Produkt die EMC-Regulierungen per Kennzeichnungspflicht erfüllt

Δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος με τους κανονισμούς περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σήμανσης

Dichiarazione che un prodotto soddisfa le normative EMC secondo i requisiti del marchio

Declaração de conformidade de um produto com os regulamentos EMC relativos aos requisitos de marca

Declaración de que un producto cumple con las reglamentaciones de EMC según los requisitos de marcado

Försäkran att produkten uppfyller EMC-reglerna för märkningskrav

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS
ONLY, IN ACCORDANCE WITH
UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, AND
IEC 60601-1

Conformity Marking for Underwriters Laboratories, Inc. UL 60601-1 Standard

Mærkning af overensstemmelse for Underwriters Laboratories, Inc. UL 60601-1 Standard

Conformiteitsmarkering voor norm UL 60601-1 van Underwriters Laboratories, Inc.

Underwriters Laboratories, Inc. UL 60601-1 -standardin yhdenmukaisuusmerkintä

Marquage de conformité selon la norme UL 60601-1 Underwriters Laboratories, Inc.

Konformitätszeichen für Underwriters Laboratories, Inc. UL 60601-1 Standard

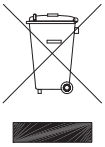
Σήμανση συμμόρφωσης με το πρότυπο UL 60601-1 της Underwriters Laboratories, Inc.

Marchio di conformità per Underwriters Laboratories, Inc. UL 60601-1 standard

Marca de Conformidade dos Underwriters Laboratories, Inc. Norma UL 60601-1

El marcado cumple con la norma UL 60601-1 de Conformity Marking for Underwriters Laboratories, Inc.

Underwriters Laboratories, Inc:s konformitetsmärkning, UL 60601-1 standard



This product contains electrical or electronic materials. The presence of these materials may, if not disposed of properly, have potential adverse affects on the environment. Presence of this label on the product means it must not be disposed of in normal household waste and must be disposed of separately. To find out how to properly dispose of this product, please contact your local Zimmer Representative.

Dette produkt indeholder elektriske eller elektroniske materialer. Tilstedeværelsen af disse materialer kan have en uønsket miljømæssig virkning, hvis de ikke bortskaffes på korrekt vis. Hvis denne mærkat er påklæbet et produkt, betyder det, at det ikke må bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald, men skal bortskaffes separat. Oplysninger om korrekt bortskaffelse af dette produkt fås ved henvendelse til den lokale Zimmer repræsentant.

Dit product bevat elektrische of elektronische materialen. De aanwezigheid van deze materialen is potentieel schadelijk voor het milieu als zij niet op juiste wijze worden afgevoerd. De aanwezigheid van dit label op het product betekent dan het product niet met gewoon huishoudelijk afval mag worden weggeworpen, maar gescheiden moet worden afgevoerd. Neem contact op met uw plaatselijke Zimmer vertegenwoordiger voor informatie over de juiste afvoerwijze voor dit product.

Tämä tuote sisältää sähkö- tai elektroniikkamateriaaleja. Nämä materiaalit voivat haitata ympäristöä, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Jos tuotteessa on tämä kyltti, se tarkoittaa että tuotetta ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana, vaan se on hävitettävä erikseen. Lisätietoja tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä saa paikalliselta Zimmerin edustajalta.

Ce produit contient des composants électriques ou électroniques. La présence de ces composants peut, s'ils ne sont pas éliminés de façon adéquate, avoir des conséquences potentiellement préjudiciables pour l'environnement. La présence de cette étiquette sur le produit signifie que ce dernier ne doit pas être éliminé dans les déchets ménagers conventionnels mais séparément. Pour savoir comment éliminer ce produit de manière adéquate, veuillez contacter votre représentant Zimmer local.

Dieses Produkt enthält elektrische oder elektronische Bauteile. Falls diese Bauteile nicht ordnungsgemäß entsorgt werden, können sie möglicherweise einen negativen Einfluss auf die Umwelt haben. Dieses Etikett auf dem Produkt bedeutet, dass es nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern getrennt entsorgt werden muss. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Zimmer Kundenberater, wie dieses Produkt ordnungsgemäß entsorgt werden kann.

Αυτό το προϊόν περιέχει ηλεκτρικά ή ηλεκτρονικά υλικά. Η παρουσία των υλικών αυτών μπορεί, αν δεν απορρίπτονται σωστά, να έχει πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η παρουσία της ετικέτας αυτής στο προϊόν σημαίνει ότι δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα και πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά. Για να μάθετε πώς να απορρίπτετε σωστά το συγκεκριμένο προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

Questo prodotto contiene materiali elettrici o elettronici. La presenza di questi materiali potrebbe, se non smaltiti in modo appropriato, potrebbe avere effetti nocivi sull'ambiente. La presenza di quest'etichetta sul prodotto significa che esso non può essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici e va invece smaltito separatamente. Per individuare come smaltire opportunamente questo prodotto, contattare il rappresentante locale della Zimmer.

Este produto contém materiais eléctricos ou electrónicos. Estes materiais poderão, caso não sejam devidamente eliminados, causar efeitos adversos no ambiente. A presença deste rótulo no produto significa que não deve ser deitado no lixo doméstico normal, mas descartado separadamente. Para mais informações sobre como eliminar o produto correctamente, consulte o seu representante Zimmer local.

Este producto contiene materiales eléctricos o electrónicos. Si no se eliminan de forma apropiada, la presencia de estos materiales puede tener efectos adversos potenciales sobre el medio ambiente. La presencia de esta etiqueta sobre el producto significa que éste no se debe eliminar en los residuos domésticos normales y que se debe eliminar por separado. Para informarse sobre como deshacerse de forma apropiada de este producto, por favor contacte con su Representante local de Zimmer.

Denna produkt innehåller elektriska eller elektroniska material. Förekomsten av dessa material kan påverka miljön negativt om de inte avyttras på rätt. När denna etikett finns på en produkt innebär detta att produkten inte får kasseras som vanligt hushållsavfall och att den i stället måste avyttras separat. Kontakta en lokal Zimmer-representant för att få information om hur denna produkt ska avyttras på rätt sätt.

This product contains one or more toxic or hazardous substances or elements. The Environmental Protection Use Period on the logo refers to the period in years which toxic or hazardous substances or elements contained in the product will not leak or mutate under normal operating conditions.

Dette produkt indeholder én eller flere giftige eller farlige stoffer eller elementer. Anvendelsesperioden med henblik på miljøbeskyttelse angivet på logoet refererer til den periode i år, i hvilken giftige eller farlige stoffer eller elementer, der er indeholdt i produktet, ikke vil lække eller mutere under normale driftsforhold.

Dit product bevat één of meer giftige of gevaarlijke stoffen of elementen. De verbruiksperiode voor milieubescherming op het logo verwijst naar de periode in jaren waarin giftige of gevaarlijke stoffen of elementen in het product onder normale gebruiksomstandigheden niet zullen lekken of muteren.

Tämä tuote sisältää yhtä tai useampaa myrkyllistä tai vaarallista ainetta tai osaa. Logoon merkitty ympäristöllisesti turvallinen käyttöaika (Environmental Protection Use Period – EPUP) tarkoittaa vuosia joiden aikana tuotteessa olevat myrkylliset tai vaaralliset aineet tai osat eivät valu tai muutu normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Ce produit contient un ou plusieurs éléments ou substances toxiques ou dangereux. La période d'utilisation sans risque pour l'environnement indiquée sur le logo correspond à la durée (en années) pendant laquelle, dans des conditions d'utilisation normales, aucun élément ou substance toxique ou dangereux contenu dans le produit ne fuira ou se transformera.

Dieses Produkt enthält eine oder mehrere giftige oder gefährliche Substanzen oder Elemente. Die Environmental Protection Use Period (Umweltschutz-Verwendungszeitraum) auf dem Logo bezieht sich auf den Zeitraum in Jahren, in dem die in diesem Produkt enthaltenen giftigen oder gefährlichen Elemente bei normalen Betriebsbedingungen nicht austreten oder sich nicht verändern (mutieren).

Το προϊόν αυτό περιέχει μία ή περισσότερες τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία. Η περίοδος χρήσης περιβαλλοντικής προστασίας στο λογότυπο αναφέρεται στην περίοδο σε έτη, στην οποία τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που περιέχονται στο προϊόν δε θα διαρρεύσουν ή θα μεταλλαχθούν υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας.

Questo prodotto contiene uno o più elementi o sostanze tossici o pericolosi. Il periodo di validità della protezione ambientale riportato sul logo si riferisce al periodo in anni per cui gli elementi o le sostanze tossici o pericolosi contenuti nel prodotto non sono soggetti a perdite né a mutazioni in condizioni operative normali.

Este produto contém uma ou mais substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos. O período de utilização de protecção ambiental no logotipo refere-se ao período em anos durante os quais não irão haver fugas das substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos contidos no produto ou mutação dos mesmos em condições de utilização normais.

Este producto contiene una o más sustancias o elementos tóxicos o peligrosos. El plazo de uso para protección del medio ambiente incluido sobre el logotipo indica la cantidad de años durante la cual las sustancias o elementos tóxicos o peligrosos del producto no se filtrarán o sufrirán alteraciones en condiciones de uso normal.

Denna produkt innehåller en eller flera giftiga eller farliga substanser eller element. EPUP (Environmental Protection Use Period) på logotypen hänvisar till den period räknat i år under vilken giftiga eller farliga substanser eller element som finns i produkten inte kommer att läcka ut eller förändras under normala driftförhållanden.

zimmer

Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio U.S.A. 44622

Revised: 02-10
© 1992, 2010 Zimmer Orthopaedic Surgical Products, Inc.
Printed in U.S.A.
06001810579
Printed on Recycled Paper

Zimmer U.K. LTD.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4FP
United Kingdom